



**Susana Tavares Marquez NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE REAÇÕES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS PELOS  
ENFERMEIROS**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Biomedicina Farmacêutica realizada sob a orientação científica da Professora Doutora Maria Teresa Ferreira Herdeiro, Professora Auxiliar Convidada da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da Universidade de Aveiro e sob a co-orientação da Mestre Inês Vaz Farmacêutica na Unidade de Farmacovigilância do Norte

## **o júri**

presidente

Prof. Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago,  
Professor Auxiliar Convidado da Secção Autónoma de Ciências da Saúde  
Universidade de Aveiro

Prof. Mestre Maria de Fátima Santos Marques Roque,  
Professora Adjunta, Instituto Politécnico da Guarda

Prof. Doutora Maria Teresa Ferreira Herdeiro,  
Professora Auxiliar Convidada da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da  
Universidade de Aveiro

## **agradecimentos**

À minha Orientadora Prof. Doutora Maria Teresa Herdeiro, pela oportunidade que me deu em realizar este trabalho e pela confiança.

À minha Co-orientadora Mestre Inês Vaz pela disponibilidade e por todo o apoio que me deu ao longo da realização desta tese.

À Mestre Joana Marques e Dr<sup>a</sup> Ana Marta Silva pela paciência e por toda ajuda que me deram durante todo o processo do estudo.

À Prof<sup>a</sup>. Doutora Cristina Santos, pela ajuda na construção da base de dados, e pela paciência nos esclarecimentos das minhas dúvidas na análise estatística.

À Prof<sup>a</sup>. Doutora Vera Afreixo, pela disponibilidade em me ajudar com a análise estatística.

Ao Sr. Arlindo Condeço do ACES Cavado II, pela ajuda na divulgação das intervenções educativas.

Ao Bruno pela paciência, confiança e força nos momentos mais difíceis

Aos meus pais pelo apoio e disponibilidade incondicional.

Ao meu irmão pelo incentivo e carinho.

Aos meus avós por acreditarem em mim.

À Dr.<sup>a</sup> Conceição Neto e Isabel por me terem permitido fazer este mestrado e por alterarem os horários durante a realização deste estudo sempre que precisei.

Às minhas colegas de trabalho Eunice e Rosa por assegurarem o trabalho na Farmácia na minha ausência e pela compreensão nas súbitas alterações de horário.

À Ânia pela amizade e me por perguntar todos os dias pela tese.

À Patrícia pelo incentivo, correções da tese e ajuda sempre que precisei.

Ao Ruben pelos conselhos iniciais para a construção da tese e pela amizade.

A todos os meus amigos por existirem.

A todos muito Obrigada!

## **palavras-chave**

Farmacovigilância, Reações Adversas a Medicamentos, Enfermeiros, Notificação espontânea

## **Resumo**

**Introdução:** As reações adversas a medicamentos (RAM) são uma importante causa de mortalidade e morbidade acarretando gastos adicionais em saúde.

O sistema de notificação espontânea é um método eficaz na monitorização da segurança dos medicamentos. Os enfermeiros são profissionais de saúde que pelo tipo de atividades que desempenham, podem dar um importante contributo na notificação de reações adversas, no entanto a notificação de RAM por parte destes profissionais de saúde é baixa.

**Objetivo:** Avaliar a efetividade das intervenções educativas em termos quantitativos (número) e qualitativos (relevância) de notificações de reações adversas a medicamentos por parte dos enfermeiros.

**Métodos:** Foi implementado um estudo quasi-experimental, tendo-se realizado uma intervenção educativa em enfermeiros a exercerem a sua atividade profissional em cuidados primários de saúde, no ACES Cavado II pertencente ao distrito de Braga.

**Resultados:** A Unidade de Farmacovigilância do Norte recebeu entre janeiro 2013 e setembro de 2014, 8 Notificações/100 enfermeiros do grupo intervenção (ACES Cavado II) e 5 Notificações/100 enfermeiros do grupo controlo. A intervenção educativa aumentou o número de notificações 1.6 vezes no período estudado. A 2ª intervenção teve mais impacto que a 1ª, sendo que na 2ª intervenção o aumento ocorreu apenas no dia da intervenção.

Não houve um aumento significativo na qualidade das notificações espontâneas por parte do grupo intervencionado.

**keywords**

Pharmacovigilance, Adverse Drug Reactions, nurses, spontaneous report

**Abstract**

Introduction: The adverse drug reactions (ADR) are an important cause of mortality and morbidity which leads to additional costs with health. The spontaneous ADR report system is efficient in drug safety monitoring. Nurses can have an important role in reporting adverse drug reactions, due to the kind of activities they perform. However they have a high under-reporting rate.

Objective: Evaluate the quality and quantity of ADR spontaneous reports by nurses after an educational intervention.

Methods: Quasi- experimental study – educational intervention to all nurses working in primary care in ACES Cavado II, Braga.

Results: Between January 2013 and September 2014 the UFN received 8 reports/ 100 nurses from the interventional group (ACES Cavado II) and 5 reports/100 nurses from control group. The educational intervention increased in 1.6 the number of reports during the study period. The 2<sup>nd</sup> intervention had more impact than the 1<sup>st</sup> one. In the 2<sup>nd</sup> intervention the number of reports increased only in the intervention day.

There was no significant increase in the quality of the spontaneous reports in the interventional group.

## Índice de Conteúdos

1.Introdução .....	1
1.1. Importância da Farmacovigilância .....	1
1.2. História .....	2
1.3. Impacto RAM.....	3
1.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância .....	4
1.5. Notificação espontânea de reações adversas a medicamentos .....	5
1.6. Unidade de Farmacovigilância do Norte .....	8
1.7. Nova Diretiva Europeia de Farmacovigilância:.....	10
1.8. Monitorização adicional:.....	11
2. Enquadramento e objetivo do estudo: .....	11
2.1. Objetivo do estudo e hipóteses: .....	11
2.2. Enquadramento Estudo: .....	12
3. Metodologia .....	17
3.1. Desenho do estudo .....	17
3.2. Agrupamentos .....	18
3.3. População do estudo.....	19
3.4. Seleção da amostra: .....	19
3.5. Caracterização da amostra:.....	20
3.6. Intervenções educativas: .....	21
3.7. Métodos Estatísticos: .....	21
4. Descrição das Intervenções Educativas.....	22
4.1. Primeira intervenção educativa: .....	22
4.2. Intervenção educativa de reforço:.....	24
5. Resultados .....	26
5.1. Análise de resultados .....	26
5.2. Limitações do estudo .....	30
6. Discussão dos resultados: .....	31
7. Referências .....	35
Anexos .....	39

### Lista de Figuras:

Figura 1- Número de notificações de suspeitas de RAM recebidas pelo SNF entre 1992 e 2013 (Freq. Abs) ( <a href="http://www.infarmed.pt">www.infarmed.pt</a> ) .....	7
Figura 2- Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526); Distribuição por tipo de Notificador ( <i>in</i> Relatório anual 2013 Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância)[21]8	
Figura 3 – Site da UFN ( <a href="http://ufn.med.up.pt/">http://ufn.med.up.pt/</a> ) .....	9
Figura 4 - Número de notificações recebidas na UFN / ano entre 2010 e 2013 ( <i>in</i> relatórios de atividades da IFN através do site <a href="http://ufn.med.up.pt/">http://ufn.med.up.pt/</a> ) .....	9
Figura 5- Símbolo que indica a necessidade de monitorização adicional .....	11
Figura 6- Notificações de RAM recebidas pelo SNF por médicos, farmacêuticos, indústria e utentes de 1992 a 2013 (n=27089) ( <a href="http://www.infarmed.pt">www.infarmed.pt</a> ) .....	13
Figura 7 – <i>Slide</i> utilizado na apresentação (1ª intervenção) (Anexo XI) .....	24
Figura 8 - Circular informativa do INFARMED (Anexo XV) .....	25
Figura 9- Fluxograma do desenho do estudo.....	27
Figura 10- Evolução do número de notificações por enfermeiros recebidas pela UFN, para cada grupo .....	28

### Lista de Tabelas

Tabela 1 - Fatores relacionados com a subnotificação pelos profissionais de saúde atitudes identificadas por Herdeiro et. Al [31][30][16].....	17
Tabela 2- Grupos intervenção/ Grupos Controlo.....	18
Tabela 3 - Total de enfermeiros por agrupamento de centros de saúde do Distrito de Braga .....	20
Tabela 4 - Total de enfermeiros por centro de saúde pertencente ao agrupamento de centros de saúde intervencionado.....	21

## **Abreviaturas**

ACES – Agrupamento de Centros de Saúde

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ARS – Administração Regional de Saúde

CIDES - Departamento de Ciências da Informação e da Decisão em Saúde

CS – Centro de Saúde

EMA – European Medicines Agency (Agência Europeia do Medicamento)

EUA – Estado Unidos da América

FDA – Food and Drug Administration

FMUP – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

HPV – *Human Papiloma Virus* (Vírus do papiloma humano)

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

OMS – Organização Mundial de Saúde

OTC – *Over-the-counter* (Medicamentos de venda livre)

RA – Reação Adversa

RAM – Reação Adversa a Medicamentos

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

SVIG – Base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância

UFC – Unidade de Farmacovigilância de Centro

UFLVT – Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo

UFN – Unidade de Farmacovigilância do Norte

URF – Unidades Regionais de Farmacovigilância

UFS – Unidade de Farmacovigilância do Sul





## 1. Introdução

### 1.1 Importância da Farmacovigilância

*“Nenhum medicamento é isento de risco. No entanto, o risco pode ser aceitável comparado com o benefício terapêutico do medicamento”* UK Committee on the Safety of Drugs, 1970.

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento só é concedida após ser conhecido o seu perfil de segurança e eficácia para a população alvo nas indicações aprovadas, tendo em conta a informação disponível e incluída no Resumo das Características do Medicamento (RCM). No entanto, a relação risco/benefício poderá ser alterada na fase pós-comercialização.

Durante o ensaio clínico é difícil detetar a maior parte das reações adversas a medicamentos (RAM) principalmente as raras e as que se manifestam a longo prazo [1], uma vez que o número de indivíduos expostos é limitado (500 – 5000 indivíduos), a população selecionada e homogénea (excluindo indivíduos com patologias paralelas, medicação concomitante, grávidas, lactente e idosos) e a duração do *follow-up* é curta. O “verdadeiro ensaio clínico” inicia-se após a comercialização do medicamento, dada a transição para um contexto real de utilização (sem monitorização constante) numa população heterogénea e alargada. O prazo de utilização é alargado podendo-se detetar RAM muito raras.

Como a informação acerca do medicamento aquando da sua introdução no mercado é limitada e incompleta, há necessidade de uma constante vigilância para garantir a sua segurança, nomeadamente através do sistema de notificação espontânea de RAM.

À ciência e às atividades relacionadas com deteção, avaliação, compreensão e prevenção de RAM dá-se o nome de Farmacovigilância.

## 1.2 História

Desde os primórdios da sua existência o Homem procurou lutar contra a doença e contra a morte. As primeiras referências a “doenças por uso de remédios” foram descritas no *Código Hammurabi* (2200 A.C.), por Hipócrates (séc. V A.C.) e por Galeno (séc. II D.C.).[2]

Em 1937, nos EUA, morreram 107 pessoas devido à utilização de elixir de sulfanilamida cujo solvente utilizado era o dietilenoglicol<sup>1</sup> (solvente já conhecido como tóxico noutros locais). Após este acontecimento foi criada nos EUA a 1ª lei que exigia a realização de testes comprovativos de baixa toxicidade dos medicamentos antes da sua comercialização – *FDA Cosmetic Act*. A partir de 1960 a FDA inicia o registo sistemático das RAM nos EUA, sendo o 1º país com regulamentação específica para garantir segurança e eficácia dos medicamentos.

Foi a partir de 1962, após a tragédia da Talidomida, que o mundo se consciencializou de que as RAM constituem um importante problema de saúde pública e foi a partir desta data que se iniciou a recolha sistemática de dados de reações adversas a medicamentos. A talidomida é um fármaco hipnótico ligeiro, comumente prescrito a grávidas, na década de 50, para diminuir os enjoos matinais. A sua utilização levou ao aparecimento de milhares de casos de focomelia (malformação congénita grave e rara) em crianças expostas ao fármaco no período de gestação. Devido à inexistência de monitorização de segurança do medicamento só após 4 anos de existência no mercado é que foi descoberta a teratogenicidade deste medicamento[3]. Em consequência desta tragédia a talidomida foi retirada do mercado.

Em Portugal, a talidomida foi reintroduzida no mercado em 2008, sendo exclusivamente utilizada em meio hospitalar com indicação terapêutica para situações muito específicas, como mieloma múltiplo, eritema nodoso lepromatoso ou tratamento da reação do enxerto contra o hospedeiro (*graft versus host disease*), obedecendo a um rigoroso plano de gestão de risco.

Como resultado da designada *Tragédia da Talidomida*, em 1968 a Organização Mundial de Saúde (OMS) coordenou um projeto-piloto para a criação de um sistema internacional

---

<sup>1</sup>Dietilenoglicol – composto orgânico utilizado como anticongelante

de farmacovigilância com o intuito de detetar precocemente RAM não identificadas ou pouco conhecidas. Esse projeto ficou conhecido como Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas, sendo constituído inicialmente por 10 países: Austrália, Canadá, Checoslováquia, Estados Unidos da América, Holanda, Irlanda, Nova-Zelândia, Reino Unido, República Federal da Alemanha e Suécia; que criaram os respetivos Centros Nacionais de Farmacovigilância [4]. Para gerir e coordenar este programa foi criado em 1978, um Centro Internacional para a Monitorização de Medicamentos - Uppsala Monitoring Centre (UMC). A UMC é responsável pela recolha, processamento e armazenamento de todas as notificações espontâneas de RAM provenientes dos programas nacionais de farmacovigilância dos países membros (incluindo Portugal desde 1995) e a partir daqui são emitidos alertas de segurança dos medicamentos às autoridades reguladoras de cada país. [2], [3] Atualmente fazem parte do Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas da OMS 118 países e a em junho de 2014 a base de dados da UMC (Vigibase) tinha cerca de 9 milhões de notificações.

### 1.3 Impacto RAM

As RAM são uma importante causa de morbilidade e mortalidade representando gastos adicionais para o sistema de saúde.

Morrem por ano na Europa cerca de 197.000 pessoas [5] devido a RAM e está entre a 4ª e a 6ª causa de morte nos EUA. [6]

Estatísticas baseadas em estudos de meta-análise demonstram que as RAM são responsáveis por cerca de 5% dos internamentos hospitalares e que cerca de 6% a 20% dos doentes hospitalizados apresentam RAM [7]. Anualmente cerca de 2 milhões de pessoas sofrem de RAM graves. [8][9][10]

Estima-se que os gastos com saúde relacionados com RAM rondem os 79 milhões de Euros/ano, sendo a maior parte evitáveis [10].

#### 1.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi criado centralmente em 1992, formalizado pelo Despacho Normativo 107/92. Em 2000 o sistema foi descentralizado criando-se quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): a Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), a Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS), a Unidade de Farmacovigilância dos Açores (atualmente desativada) e a Unidade de Farmacovigilância de Centro (UFC), todas as unidades regionais têm autonomia de funcionamento, embora sob a coordenação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). A descentralização em URF teve como principais objetivos aproximar o SNF aos profissionais de saúde, envolver os centros universitários no SNF e promover as suas competências técnicas e científicas em farmacovigilância (razão pela qual as unidades estão implementadas em instituições universitárias), divulgar o sistema, incrementar as atividades de farmacovigilância e promover e melhorar a qualidade das notificações espontâneas [4][11]. Em 2003 ocorre a reorganização da UFS passando a denominar-se por Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo (UFLVT), adstrita à Administração Regional de Saúde (ARS) do Sul.

As URF fazem a recolha, processamento e avaliação das notificações espontâneas de suspeitas de RAM efetuadas por profissionais de saúde e utentes da sua área de ação, as quais são posteriormente enviadas ao INFARMED I.P. que valida e processa as notificações. A informação é codificada e inserida numa base de dados do INFARMED (SVIG) e posteriormente é transmitida aos titulares de AIM e periodicamente à OMS. No caso de RAM graves são também transmitidas à Agência Europeia do Medicamento (EMA).

A cada notificação espontânea de RAM é atribuído um grau de probabilidade designado por imputação de causalidade<sup>2</sup>. A OMS criou um método estandardizado numa tentativa de homogeneizar a avaliação das notificações espontâneas de suspeitas de RAM.

---

<sup>2</sup> Ato de julgamento clínico em que se avalia a possibilidade de um medicamento ser responsável pelo aparecimento de determinado evento adverso

Assim, um evento adverso pode ser avaliado como: Certo, Provável, Possível, Improvável, Condicional ou Não Classificável. [12]

Os Sistemas de Farmacovigilância monitorizam a segurança dos medicamentos através de métodos geradores de hipóteses (notificação espontânea e publicação de casos), métodos geradores e verificadores de hipóteses (ex. monitorização prescrição-evento) e métodos verificadores de hipóteses (estudos de coorte, caso-controlo e ensaios clínicos controlados aleatórios).[4]

### 1.5 Notificação espontânea de reações adversas a medicamentos

Por definição, notificação espontânea de RAM é uma comunicação não solicitada de profissionais de saúde ou consumidores, recebida quer pelas autoridades reguladoras quer por via voluntária ou obrigatória.[13]

A notificação é efetuada à Autoridade Nacional, através de um formulário *online* (Portal RAM) (Anexo II), em papel (Anexo I) (enviado por correio, fax ou email) ou por telefone.[4] A notificação espontânea de RAM também pode ser efetuada para as Unidades Regionais de Farmacovigilância, por telefone, correio, email ou no *site* (ex. UFN) Na ficha de notificação de reações adversas são solicitados os seguintes dados:

- Dados da Reação Adversa (descrição da RA, data de início, duração, gravidade e evolução);
- Identificação do medicamento que terá dado origem à RA (nome e lote do medicamento, data de início e de suspensão, via de administração, dose diária e indicação terapêutica);
- Medicação concomitante;
- Informação sobre a pessoa que sofreu a RAM (iniciais do nome, sexo, data de nascimento, peso e altura);
- Dados do notificador (nome, especialidade, local de trabalho, contacto).

Os dados da notificação espontânea permitem a geração de sinais de alerta que são posteriormente analisados pelas entidades competentes.

A notificação espontânea é um método simples, envolve toda a população, abrange todos os medicamentos comercializados durante todo o seu ciclo de vida, permite identificar RAM muito raras, não interfere nos hábitos de prescrição e é pouco dispendioso. As principais limitações à efetividade do sistema de notificação espontânea de RAM são a subnotificação, dados incompletos e ausência de follow-up, que limitam a avaliação do risco e atrasam a geração do sinal.

Estima-se que apenas 6% das RAM ocorridas sejam notificadas às autoridades competentes.[4][14] Como se baseiam no critério subjetivo do notificador a qualidade da notificação pode ser comprometida.[15]

Apesar das limitações e de ser considerado um método cientificamente pouco robusto comparativamente a outros sistemas de vigilância pós-comercialização, é um método eficaz na detecção de sinais que, posteriormente, precisam de ser confirmados e quantificados através de estudos comparativos. A notificação espontânea promove a detecção precoce de problemas relacionados com medicamentos, reduzindo o impacto destes para a saúde pública. [16]

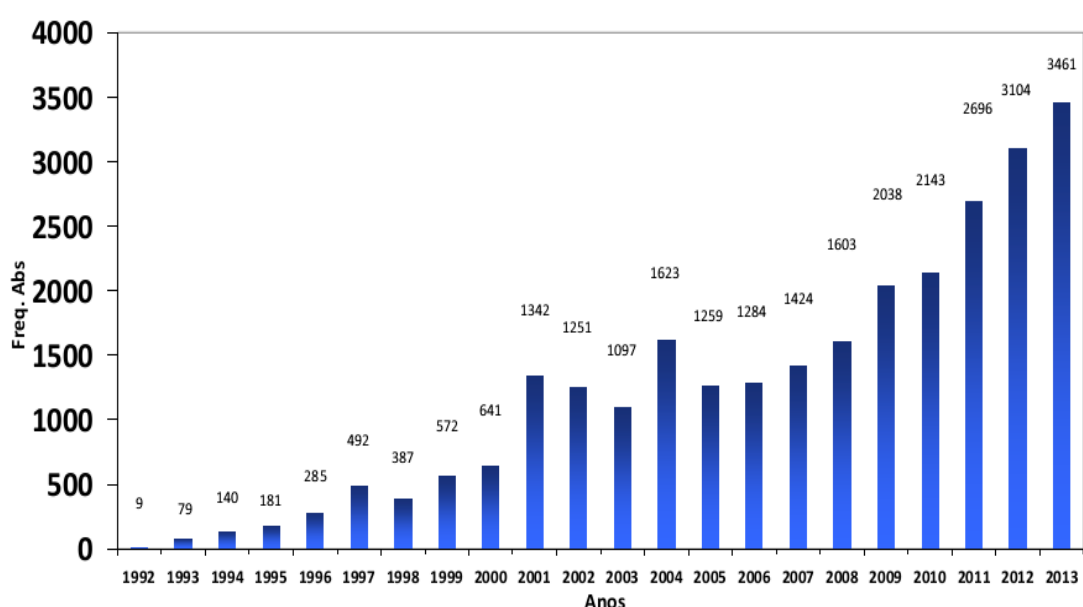
A definição de sinal pela OMS é a “informação notificada sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo esta possível relação causal anteriormente desconhecida ou incompletamente documentada. Habitualmente é necessário mais do que uma notificação para gerar um sinal, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação” [17]

De uma notificação espontânea de RAM pode resultar:

- o simples envio de informação aos profissionais de saúde e/ou público em geral sobre os efeitos indesejáveis que determinado medicamento está a provocar;
- alteração do Folheto Informativo e do Resumo das Características do Medicamento;
- suspensão temporária no mercado do medicamento;
- em última instância, revogação da autorização de comercialização do medicamento e a sua consequente retirada do mercado.

Segundo a OMS um SNF é considerado ideal se receber 200 notificações por milhão de habitantes/ano [18]. Portugal tem-se aproximado do valor estipulado pela OMS, sendo que em 2013 a relação era de cerca de 186 notificações por milhão de habitantes/ano.

A Figura 1 mostra a evolução do número de Notificações Nacionais de suspeita de RAM recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, de 1992 (ano em que foi criado o SNF) a 2013



**Figura 1-** Número de notificações de suspeitas de RAM recebidas pelo SNF entre 1992 e 2013 (Freq. Abs) (www.infarmed.pt)

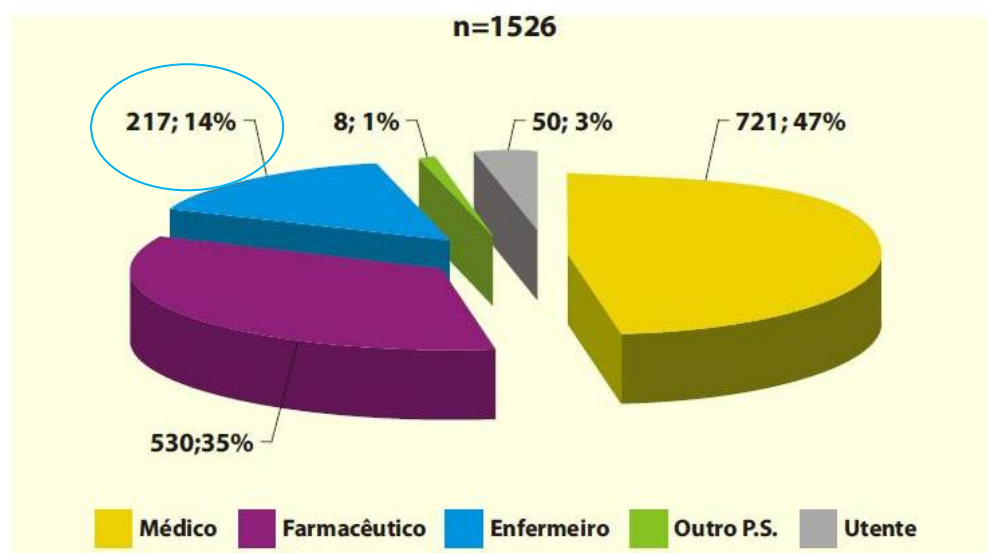
A partir do ano 2000, ano em que se deu a descentralização do SNF, verifica-se um aumento acentuado do número de notificações recebidas pelo SNF.

Em 2004 houve um pico de notificações recebidas pelo SNF, que corresponde ao ano em que foram realizadas algumas intervenções educativas em médicos e farmacêuticos nos estudos de Herdeiro et al. [19], [20]

No ano de 2013 foram rececionadas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) 3.461 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 2.767 (80%) graves. Comparando os dados do ano de 2012 com 2013, verificou-se um aumento de 11,5% no número de notificações recebidas.[21]



A Figura 2 mostra as percentagens de Notificações espontâneas de RAM rececionadas pelo SNF em 2013, distribuídas por tipo de notificador. Em 2013, os profissionais de saúde que mais notificaram foram médicos com 47% de notificações, seguido dos farmacêuticos com 35% de notificações e dos enfermeiros com apenas 14% das notificações.



**Figura 2-** Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526); Distribuição por tipo de Notificador (*in* Relatório anual 2013 Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância))[21]

### 1.6 Unidade de Farmacovigilância do Norte

A UFN, adstrita à ARS Norte, iniciou a sua atividade a 1 de Julho de 2000. Localiza-se nas instalações do Departamento de Ciências da Informação e da Decisão em Saúde (CIDES) da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP). A sua integração na Faculdade de Medicina permite um maior envolvimento da Universidade na área da Farmacovigilância e o aumento da capacidade técnico-científica do Sistema de Farmacovigilância. A UFN tem vindo a desenvolver diferentes estratégias de promoção da notificação espontânea junto dos profissionais de saúde da região que lhe está adstrita, com o intuito de aumentar a taxa de notificação espontânea de RAM na sua área de influência. Nesse sentido, a UFN tem realizado vários estudos científicos vocacionados

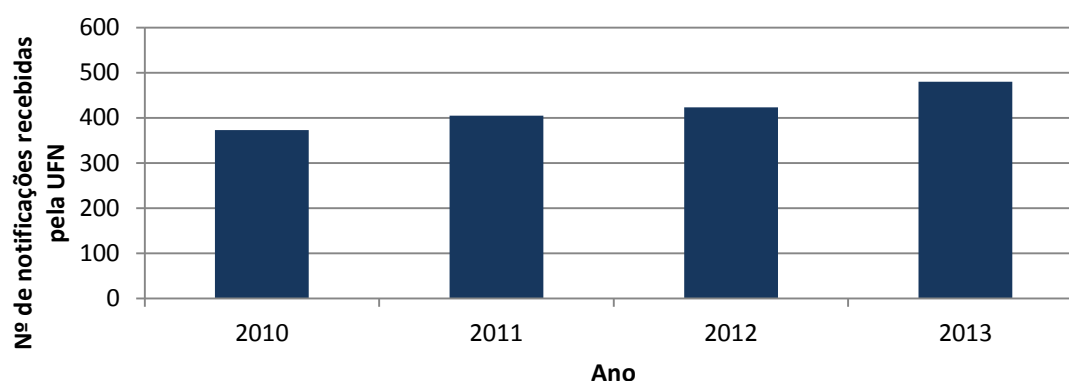
para a melhoria do SNF e promove várias ações de formação e de sensibilização dirigidas a profissionais de saúde desenvolvidas com base na evidência dos conhecimentos e atitudes associados à subnotificação de RAM.

A UFN foi a primeira URF a criar um *site* e a disponibilizar a notificação on-line de RAM (Fig.3), tornando assim a notificação espontânea de RAM pelos profissionais de saúde mais rápida e fácil. O formulário *online* tem duas versões: a versão simples, apenas com informações mínimas obrigatórias para que a notificação seja válida e a versão completa que inclui informações adicionais relativas à RAM. (Anexo III e Anexo IV)



**Figura 3 – Site da UFN (<http://ufn.med.up.pt/>)**

Em 2013 a UFN recebeu 480 notificações de suspeitas de reações adversas, sendo 184 consideradas graves.



**Figura 4 - Número de notificações recebidas na UFN / ano entre 2010 e 2013 (in relatórios de atividades da IFN através do site <http://ufn.med.up.pt/>)**

Tem-se verificado um aumento gradual do número de notificações espontâneas recebidas pela UFN ao longo dos anos.

#### 1.7. Nova Diretiva Europeia de Farmacovigilância:

A partir de julho de 2012 entrou em vigor a nova legislação europeia de farmacovigilância (Diretiva 2010/84/EU e Regulamento 1235/2010 publicados em Dezembro 2010) que preconiza a participação direta dos utentes nos sistemas nacionais de farmacovigilância, conferindo-lhes a possibilidade de notificar suspeitas de RAM. Para além disso, a nova legislação pressupõe a existência de uma ferramenta de notificação *online* tendo surgido o Portal RAM no *site* do INFARMED, I.P. (Anexo II)

Com a nova legislação houve alteração da definição de reação adversa a um medicamento que passa a ser considerada uma “reação nociva e involuntária a um medicamento”. Preconiza-se assim a inclusão de casos de utilização de medicamentos dentro e fora dos termos de AIM (*off label*), erros de medicação, mau uso, abuso e exposição ocupacional. Todas as reações adversas a medicamentos deverão ser notificadas, principalmente as graves ou inesperadas, incluindo ausência de eficácia, interações medicamentosas, todas as RAM nos medicamentos de AIM com menos de 2 anos, *over-the-counter* (OTC) e fitofármacos.

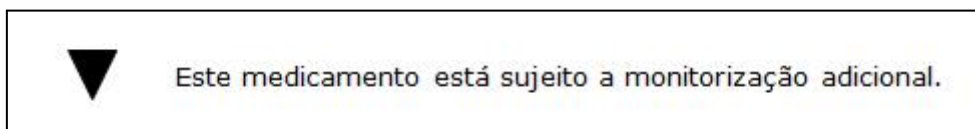
Uma RAM é considerada grave quando: acarreta risco de vida, causa a morte, resulta em incapacidade, gera anomalia congénita ou malformação ou qualquer outra situação em que o profissional de saúde considere tratar-se de uma RAM mesmo não cumprindo com os critérios anteriores. Uma RAM é considerada inesperada quando não está descrita no RCM pelo titular de AIM.

Esta nova diretiva visa aumentar a eficiência e pró-atividade do Sistema Europeu de Farmacovigilância, reduzir a duplicação de esforços, simplificar/uniformizar procedimentos na União Europeia (UE), melhorar a informação sobre medicamentos, aumentar a participação dos profissionais de saúde e envolver os utentes no sistema. Este diploma torna a segurança dos medicamentos mais transparente, com informação de qualidade acessível a todos.

### 1.8. Monitorização adicional:

A União Europeia (UE) introduziu um novo procedimento para identificar os medicamentos que necessitam de uma monitorização especial e para analisar as incertezas quanto à relação benefício-risco do medicamento existentes à data da AIM ou em qualquer fase do ciclo de vida do medicamento.

A EMA publica uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional, estes são identificados por um triângulo preto invertido presente no folheto informativo incluído na embalagem do medicamento, acompanhado da seguinte frase: “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional” (Figura 5). Estes medicamentos estão sob uma monitorização mais exigente. São geralmente medicamentos sobre os quais existe pouca informação disponível, como por exemplo substâncias ativas novas no mercado, medicamentos biológicos (incluindo os bio-similares). Esta indicação não significa que o medicamento não é seguro. [22]



**Figura 5-** Símbolo que indica a necessidade de monitorização adicional

## **2. Enquadramento e objetivo do estudo:**

### 2.1. Objetivo do estudo e hipóteses:

Avaliar o impacto das intervenções educativas em termos quantitativos e qualitativos (relevância) de notificações de reações adversas a medicamentos por parte dos enfermeiros.

Os enfermeiros são profissionais de saúde que pelo tipo de atividades que desempenham, podem dar um importante contributo na notificação de reações adversas, no entanto a taxa de notificação de RAM por parte destes profissionais é baixa, como se pode verificar na figura 2.

Existem várias questões associadas à subnotificação de RAM, como a possível falta de conhecimento do processo de notificação e da sua importância. Desta forma, a questão de investigação deste trabalho foi: “Poderia uma intervenção educativa sobre notificação de reações adversas aumentar o número de notificações por parte dos enfermeiros?”

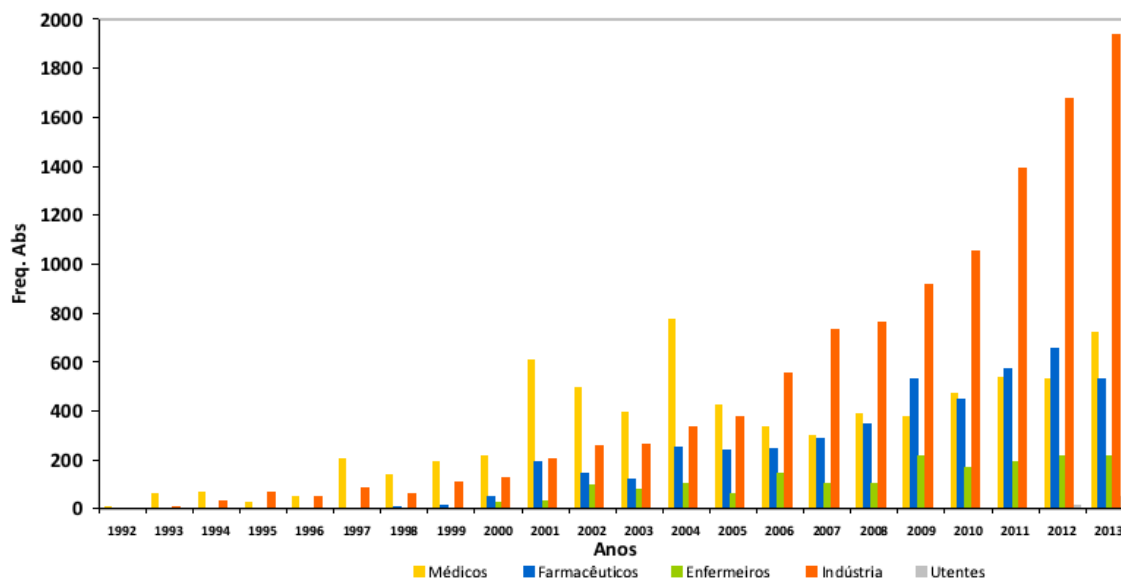
## 2.2. Enquadramento Estudo:

Os enfermeiros, pelas funções que desempenham, dispõem de um contato privilegiado com os doentes, estando por isso numa posição única para detetar possíveis RAM. São os enfermeiros que administram a maior parte dos medicamentos, observam as respostas dos doentes aos mesmos, identificam e registam os sinais e sintomas evolutivos dos doentes.[23], [24]

Em Portugal o número total de enfermeiros a exercerem funções é consideravelmente superior ao conjunto dos farmacêuticos e médicos, sendo no entanto os enfermeiros os profissionais de saúde que menos notificam RAM. [23]

Em 2013 as notificações recebidas pelo sistema nacional de farmacovigilância por Médicos corresponderam a 47%, por Farmacêuticos a 35%, por Enfermeiros a 14%, sendo os restantes 3% correspondentes a notificações por utentes (Fig. 2 e Fig.6).

A subnotificação de RAM por parte dos enfermeiros não ocorre apenas em Portugal mas também no resto da Europa.[25].



**Figura 6-** Notificações de RAM recebidas pelo SNF por médicos, farmacêuticos, indústria e utentes de 1992 a 2013 (n=27089) ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt))

Em estudos anteriores (Herdeiro *et al.*) verificou-se que após intervenção educativa em médicos e farmacêuticos o número de notificações espontâneas aumentou. Pode-se assim pensar que após intervenção educativa em enfermeiros a taxa de notificação por estes profissionais de saúde aumentaria.

Como referido anteriormente, o sistema de notificação de RAM foi introduzido em Portugal em 1992, nessa altura a notificação espontânea era apenas feita através de uma ficha de notificação em formato de papel elaborado pelo INFARMED I.P.. Este modelo de funcionamento inicial incluía apenas fichas amarelas, destinadas aos profissionais médicos. Em 1995 foram introduzidas as fichas roxas destinadas a farmacêuticos e só mais tarde, em 1999, surgiram as fichas brancas destinadas a enfermeiros (sendo que até 2002 apenas notificavam reações adversas a vacinas). A partir de Outubro de 2009 a ficha foi reestruturada para um formato único dirigido a todos os profissionais de saúde. [4]

Foram feitos vários estudos no sentido de demonstrar a importância e a elevada qualidade das notificações de RAM por parte dos enfermeiros.

Em 1995 um estudo realizado na Irlanda demonstrou que enfermeiros devidamente informados e sensibilizados para a notificação de RAM podem ser uma mais-valia para a segurança do medicamento.[25]

Estudos realizados na Suécia demonstraram que as notificações feitas por enfermeiros encontram-se melhor documentadas, contendo mais informação de registos médicos, quando comparadas com as notificações feitas por médicos [26] sendo que só após 2007 houve um aumento progressivo no número de notificações pelos enfermeiros com a inclusão de todos os enfermeiros, além dos enfermeiros prescritores em pediatria.[27]

Vários estudos demonstraram que uma intervenção educativa em enfermeiros pode aumentar a qualidade e quantidade das notificações espontâneas por parte destes profissionais de saúde. Um estudo na Suécia demonstrou que uma curta ação de formação é suficiente para habilitar enfermeiros a detetar e reportar problemas relacionados com os medicamentos e consequentemente notificar mais e melhor.[24]

Em 2014 um estudo no Irão concluiu que uma intervenção educativa sobre RAM resultou em mudanças positivas no conhecimento e atitudes pelos enfermeiros.[28]

Numa revisão sistemática dos determinantes da subnotificação, realizada por Lopez-Gonzalez, et al [29], concluiu-se que os fatores pessoais e profissionais têm pouca influência na notificação de RAM, no entanto as atitudes e conhecimentos dos profissionais de saúde parecem estar relacionadas com a taxa de notificação de RAM. Este resultado é importante, uma vez que o conhecimento e as atitudes são fatores modificáveis (ex. intervenções educativas aos profissionais de saúde).

Em Portugal, entre 2002 e 2004, foram realizados dois estudos caso-controlo, por Herdeiro et al, incidindo sobre médicos e farmacêuticos da região Norte, com o intuito de identificar as atitudes e conhecimentos destes profissionais de saúde associadas à subnotificação de RAM, com base nas razões propostas por *Inman*, através de um questionário auto-administrado. [30][20]

Posteriormente, com base nos resultados obtidos, pôde-se desenhar intervenções educativas para médicos e farmacêuticos, tendo a sua efetividade sido avaliada mediante

um ensaio controlado aleatório por *cluster*. Concluiu-se que após a intervenção educativa a taxa de notificação espontânea por parte dos médicos aumentou 10 vezes [31] e por parte dos farmacêuticos aumentou 5 vezes [19], sendo este efeito máximo nos primeiros 4 meses e, progressivamente, atenuado até 12 meses após a intervenção. A partir dos 13 meses, o aumento da taxa de notificação atingido deixou de ser significativo.

Para além da quantidade de notificações espontâneas de RAM, houve igualmente um significativo aumento na qualidade das mesmas, com notificação de mais RAM graves, inesperadas e/ou provocadas por medicamentos novos e ainda de notificações que, após avaliação, foram classificadas com os mais altos graus de probabilidade da OMS (provável e definitiva).

Em junho de 2009 com base nos resultados obtidos anteriormente, realizou-se uma 2ª intervenção, desta vez através de entrevistas telefónicas e formações presenciais, na mesma população de profissionais de saúde anteriormente intervencionada. As intervenções feitas foram desenhadas tendo em conta as atitudes que maioritariamente impedem médicos e farmacêuticos de notificar as RAM detetadas. Esta intervenção aumentou 3 vezes a taxa de notificação espontânea de RAM relativamente ao grupo de controlo, no período estudado, tendo havido também um aumento na qualidade das notificações efetuadas por estes profissionais de saúde. Conclui-se ainda que, para o grupo estudado, as intervenções telefónicas são tão eficazes como as presenciais. [1]

Como base nos estudos anteriores, e sendo os enfermeiros profissionais de saúde com características excecionais para serem notificadores de elevada qualidade, em 2011 realizou-se um estudo caso-controlo em enfermeiros a trabalhar na região Norte de Portugal, aos quais foi enviado um questionário com afirmações baseadas nas atitudes propostas por *Inman* para a subnotificação.[32]

*Inman* resumiu estes fatores em sete tipos, designados de “sete pecados mortais” podendo ser distribuídos em 2 categorias: (Tabela 1)

- Atitudes relacionadas com as atividades profissionais:



- Incentivos financeiros (recompensas pela notificação);
  - Aspectos legais (receio de litigância ou de investigação sobre custos de prescrição);
  - Ambição de compilar ou publicar séries pessoais de casos.
- Problemas associados com atitudes e conhecimentos relacionadas com as RAM:
- Complacência (a crença de que as RAM muito graves já estão bem documentadas quando o medicamento chega ao mercado);
  - Falta de confiança (a crença de que só se deverá notificar uma RAM se se tiver a certeza sobre o seu nexo de causalidade com um determinado medicamento);
  - Indiferença (a crença de que um caso isolado observado por um profissional de saúde não chega para contribuir para o conhecimento médico);
  - Ignorância (a crença de que só é necessário notificar RAM graves ou inesperadas).

Deste estudo concluiu-se que, os enfermeiros que trabalham nos centros de saúde têm 14 vezes mais probabilidade de notificar RAM que os que trabalham no hospital e que as atitudes que os levam a não notificar são:

- o desconhecimento do Sistema de Farmacovigilância (“Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação”);
- o mito da complexidade de notificar (“Notificaria mais se o sistema fosse mais simples”);
- Indiferença (a crença de que um caso isolado observado por um profissional de saúde não chega para contribuir para o conhecimento médico). [32]

**Tabela 1** - Fatores relacionados com a subnotificação pelos profissionais de saúde atitudes identificadas por Herdeiro et. Al [31][30][32]

Atitudes	Descrição	Médicos	Farmacêuticos	Enfermeiros
Complacência	As RAM realmente graves estão bem documentadas aquando da comercialização do medicamento	✓	✓	--
Ignorância	Apenas devo notificar as RAM graves e as inesperadas	✓	✓	--
Falta de confiança	Só notificaria uma RAM se tivesse a certeza que ela estava relacionada com um determinado medicamento	✓	✓	--
Insegurança	É quase impossível determinar que um determinado medicamento foi responsável por um quadro adverso em particular	✓	--	--
Indiferença	A notificação de um caso não contribui para o conhecimento do medicamento	✓	--	✓
Desconhecimento do SNF	Notificaria mais se o sistema fosse mais simples	--	--	✓
	Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação	--	--	✓

### 3. Metodologia

#### 3.1. Desenho do estudo

Neste estudo foram feitas duas intervenções educativas (1ª intervenção e intervenção reforço) sobre as atitudes/conhecimentos associadas à subnotificação de RAM, aos enfermeiros que exercem a sua atividade profissional em cuidados primários de saúde, num *cluster* do distrito de Braga: ACES Cavado II- Gerês/Cabreira que é constituído pelas unidades de Saúde: Centro de Saúde de Amares, CS Póvoa de Lanhoso, CS Terras de Bouro, CS Vieira do Minho e CS Vila Verde. O grupo controlo é constituído pelos restantes ACES do distrito de Braga que pertencem à ARS Norte.

Trata-se de um estudo quasi-experimental usando uma amostra de conveniência, sem distribuição aleatória, de enfermeiros a exercerem funções nos Agrupamentos de Centros de Saúde do distrito de Braga da ARS Norte.

O estudo quasi-experimental é um estudo empírico usado para estimar o impacto causal de uma intervenção numa população alvo numa amostra não aleatória. Devido à inexistência de aleatorização da amostra, é considerado um estudo limitado do ponto de vista analítico.

### 3.2. Agrupamentos

De forma a eliminar a contaminação cruzada entre os grupos controlo e de intervenção foram utilizados Agrupamentos de Centros de Saúde separados geograficamente. Podem-se assim considerar 5 grupos (tabela 2). Por razões económicas e de tempo, o grupo intervenção apenas inclui 1 ACES, sendo os restantes ACES grupos controlo.

**Tabela 2-** Grupos intervenção/ Grupos Controlo

<b>Grupo</b>	<b>Agrupamento</b>	<b>Grupo</b>
1	ACES CAVADO I- Braga	Controlo
<b>2</b>	<b>ACES CAVADO II- Gerês/Cabreira</b>	<b>Intervenção</b>
3	ACES CAVADO III- Barcelos/Esposende	Controlo
4	ACES AVE-Famalicão	Controlo
5	ACES ALTO-AVE- Guimarães/Vizela/Terras de	Controlo

Basto

Várias ações de formação e de sensibilização são realizadas pela UFN aos profissionais de saúde ao longo do ano. Durante o tempo de realização do estudo foram realizadas no distrito de Braga as seguintes formações aos profissionais de saúde, sendo que estiveram presentes enfermeiros (pertencentes ao grupo controlo):

**Tabela 3** – Datas das ações de formação realizadas pela UFN no distrito de Braga durante o tempo do estudo

<b>Data da Formação</b>	<b>Instituição</b>
28-10-2013	Equipa Terapêutica de Guimarães
12-11-2013	Equipa Terapêutica de Braga
21-01-2014	Universidade do Minho
29-05-2014	Agrupamento Centro de Saúde Cávado I - Braga

### 3.3. População do estudo

A população alvo deste estudo inclui todos os enfermeiros a exercerem a sua atividade profissional nos centros de saúde pertencentes ao distrito de Braga, ARS Norte.

De acordo com os dados obtidos no *site* da Ordem do Enfermeiros o total de enfermeiros no distrito de Braga em 2014 é de 4343 enfermeiros (incluído os que estão a trabalhar em hospitais e em centros de saúde) sendo 3628 mulheres e 715 homens.

### 3.4. Seleção da amostra:

Trata-se de uma amostra de conveniência tendo-se selecionado um ACES da zona norte que pertencesse à ARS Norte, uma vez que a UFN (local onde foram recolhidos os dados) apenas trata as notificações de RAM provenientes da região pertencentes à ARS Norte.

Escolheu-se um ACES do distrito de Braga, uma vez que para a data prevista para a intervenção educativa não estavam previstas ações de formação e sensibilização a profissionais de saúde pela UFN neste distrito.

Por conveniência escolheu-se o ACES com maior número de unidades de saúde do distrito de Braga, o ACES Cavado II- Gerês/Cabreira, constituído por 5 centros de saúde: CS Amares, CS Póvoa de Lanhoso, CS Terras de Bouro, CS Vieira do Minho e CS Vila- Verde. Pertencem ao ACES Cavado II 26 unidades de saúde. (Anexo V)

A amostragem não aleatória permite reduzir os custos associados ao estudo, no entanto por não ser aleatória as conclusões não poderão ser generalizadas para a população em estudo.

### 3.5. Caracterização da amostra:

Nos Agrupamentos de Centros de Saúde do distrito de Braga estudados exerciam funções 703 enfermeiros. No ACES Cavado II, grupo intervenção, exerciam funções 113 enfermeiros, sendo que os restantes 590 enfermeiros pertenciam aos outros agrupamentos não intervencionados (tabela 3).

**Tabela 4** - Total de enfermeiros por agrupamento de centros de saúde do Distrito de Braga

<b>Agrupamento de Centros de Saúde</b>	<b>Total de enfermeiros a exercer funções</b>
ACES Cavado I	159
ACES Cavado II	113
ACES Cavado III	120
ACES Ave- Famalicão	98
ACES Alto-Ave	213
<b>Total</b>	<b>703</b>

Dos 113 enfermeiros pertencentes aos agrupamentos de saúde do Cavado II-Gerês/Cabreira, 43 pertencem ao CS Vila-Verde, 14 ao CS Vieira do Minho, 12 ao CS Terras do Bouro, 24 ao CS Póvoa de Lanhoso e 20 ao CS Amares (tabela 4).<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Dados gentilmente fornecidos pelo Centro de Saúde de Amares, sede do ACES Cavado II.

**Tabela 5** - Total de enfermeiros por centro de saúde pertencente ao agrupamento de centros de saúde intervencionado

<b>Centro de Saúde do ACES Cavado II</b>	<b>Total de enfermeiros</b>	<b>Mulheres</b>	<b>Homens</b>
Centro de Saúde Amares	20	14	6
Centro de Saúde Póvoa de Lanhoso	24	22	2
Centro de Saúde Terras de Bouro	12	11	1
Centro de Saúde Vieira do Minho	14	12	2
Centro de Saúde Vila Verde	43	42	1
Total	113	101	12

### 3.6. Intervenções educativas:

Antes de iniciar a intervenção educativa foi pedida autorização à Comissão de Ética da ARS Norte, Comissão de Farmácia da ARS Norte e ao Agrupamento de Centros de Saúde Cavado II- Gerês/Cabreira, onde foi realizada a intervenção.

O parecer da Comissão de Ética e Comissão de Farmácia foi positivo, bem como por parte do Conselho Executivo do ACES Cavado II.

As intervenções educativas foram baseadas nos resultados obtidos no estudo caso-controlo anteriormente realizado em enfermeiros, no qual foram identificadas as atitudes/conhecimentos associados à subnotificação de RAM, através de um questionário de autopreenchimento.[32]

### 3.7. Métodos Estatísticos:

Os dados foram analisados com recurso ao programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) versão 22. Foram usadas frequências absolutas e relativas para

descrever a amostra e na comparação de proporções foi usado o teste de qui-quadrado com um nível de significância de 0.05.

#### **4. Descrição das Intervenções Educativas**

##### 4.1. Primeira intervenção educativa:

As intervenções ocorreram entre os dias 16 e 17 de Setembro de 2013, no Centro de Saúde Amares, pertencente ao ACES Cavado II. Foram realizadas no total 3 sessões: dia 16 Setembro às 10h e outra às 14h e outra dia 17 às 10h.

No total assistiram 38 enfermeiros a esta intervenção educativa.

A divulgação da intervenção foi feita através de afixação de cartazes (Anexo VIII) nos diversos centros de saúde: CS Amares, CS Póvoa de Lanhoso, CS Terras de Bouro, CS Vieira Minho e CS Vila Verde convidando os enfermeiros a participar, e através de *email* para as diversas Unidades dos Centros de Saúde com a explicação do tipo de intervenção e a ficha de inscrição (Anexo IX e X )

As intervenções tiveram a duração de cerca de 1h, cada sessão incluía uma apresentação em *PowerPoint* interativa de cerca de 30 minutos, seguido de 30 minutos de discussão.

A primeira parte da apresentação consistiu numa breve introdução sobre o problema das RAM, o seu impacto para a saúde pública com exemplos de estudos internacionais sobre morbilidade, mortalidade, admissões hospitalares e custo para o sistema nacional de saúde e pacientes. Seguiu-se uma abordagem e descrição dos métodos usados em farmacovigilância, em particular da notificação espontânea cuja principal desvantagem é a subnotificação de RAM. Foi apresentado um gráfico com as notificações recebidas entre 1992 e 2012 dividido por profissionais de saúde para demonstrar a baixa taxa de notificação espontânea por parte dos enfermeiros, sendo os profissionais de saúde que menos notificam.

A segunda parte foi adereçada às atitudes associadas à subnotificação de RAM, segundo *Inman*. Com base em estudos anteriores de Herdeiro et al. os fatores que levam à subnotificação de RAM pelos enfermeiros são: a Indiferença (a notificação de um caso não contribui para o conhecimento do medicamento) e o desconhecimento do SNF (notificaria mais se o sistema fosse mais simples e desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação). Assim, de uma forma simples de pergunta-resposta tentou-se “desmistificar” estes itens que poderão levar à subnotificação pelos enfermeiros. Mostrou-se que uma notificação faz a diferença, que são necessários apenas 5 minutos para preencher a ficha de notificação (em papel ou online) e o impacto que uma notificação espontânea poderá ter, desde a simples informação aos profissionais de saúde até à situação mais drástica a revogação de AIM.

No final foi apresentado um caso prático, com *cartoons* representando o profissional de saúde e o utente numa situação passível de acontecer a qualquer enfermeiro, trata-se de uma reação adversa à vacina contra o HPV (Gardasil®) (Fig.7). Os enfermeiros tiveram 5 minutos para preencher a ficha de notificação de RAM com os dados fornecidos no caso prático. Depois de preenchida a ficha de notificação, demonstrando a rapidez e facilidade do seu preenchimento, deu-se início à discussão do caso prático seguido do debate.

A apresentação foi bastante clara e concisa, de forma a transmitir a informação mais importante aos enfermeiros.

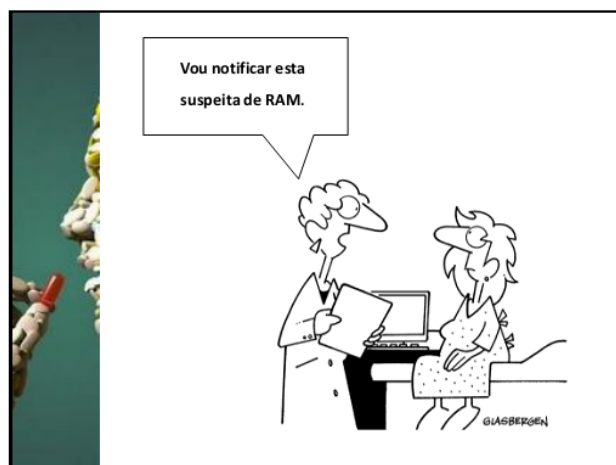
Foi distribuída uma cópia da ficha de notificação por todos os participantes para preencherem de acordo com um caso prático, seguido de discussão. Todo o material de suporte foi fornecido e no final de cada sessão foi entregue a cada participante um certificado de presença.

A cada participante foi fornecido o seguinte material:

- Resumo das Características de um Medicamento (RCM) utilizado no caso prático
- Cópia de uma ficha de notificação espontânea de RAM para preenchimento com o caso prático;
- Ficha de notificação;
- Cópia dos artigos utilizados;



- Certificado de presença (Anexo XVI)



**Figura 7** – Slide utilizado na apresentação (1ª intervenção) (Anexo XI)

O follow-up começou imediatamente após a intervenção educativa, durante este período foi avaliado o número e relevância das notificações. Os dados foram recolhidos na Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN).

#### 4.2. Intervenção educativa de reforço:

Após 9 meses, como não houve alteração significativa na percentagem de notificações por parte dos enfermeiros pertencentes ao ACES Cavado II (grupo intervenção) foi feita uma intervenção reforço.

A intervenção reforço nos enfermeiros a exercer funções no ACES Cavado II ocorreu dia 27 de junho 2014, tendo assistido à formação 12 enfermeiros. A divulgação da intervenção educativa foi feita através de cartazes nos CS (Anexo XII) e por convite por *email* (Anexo XIII).

A intervenção foi muito semelhante à primeira, baseada nas atitudes dos enfermeiros perante as notificações de RAM, identificadas por Herdeiro *et al.*

Foram feitas algumas alterações na apresentação em *PowerPoint* incidindo na facilidade da notificação, dando mais relevância à notificação *online*, principalmente através do site da UFN.

No final foi apresentado um caso prático com vacina Infanrix Tetra® (vacina indicada na imunização de reforço contra as doenças difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite em crianças desde os 16 meses até aos 13 anos de idade) do Plano Nacional de Vacinação, em que os participantes foram convidados a preencher uma ficha de notificação de RAM em 5 minutos. Após os 5 minutos foi feita a correção e discussão do caso em conjunto. Esta vacina foi escolhida como medicamento suspeito de RAM pois foi suspenso do mercado pelo INFARMED I.P. após a UFN ter recebido 3 notificações espontâneas de RAM graves da zona de Braga. (Fig.8)



**Figura 8** - Circular informativa do INFARMED (Anexo XV)

Para dar mais impacto a este caso foram apresentadas várias notícias deste acontecimento e mostrou-se uma reportagem realizada pelo Porto Canal<sup>5</sup>.

A cada participante foi fornecido o seguinte material:

- Resumo das Características de um Medicamento (RCM) utilizado no caso prático

<sup>5</sup> - Reportagem pode ser visualizada em: ([http://portocanal.sapo.pt/um\\_video/ZtjivQ55zWZAzz0qYCrW/](http://portocanal.sapo.pt/um_video/ZtjivQ55zWZAzz0qYCrW/))

- Cópia de uma ficha de notificação espontânea de RAM para preenchimento com o caso prático;
- Ficha de notificação;
- *Flyer* sobre Notificação de RAM (Anexo XVII);
- Certificado de presença (Anexo XVI)
- Cópia da apresentação

Depois da formação foi feita uma visita às várias unidades para falar com os enfermeiros que tinham ido anteriormente à formação e para os ajudar nalguma questão que tivessem sobre notificação espontânea de reações adversas. Para facilitar a notificação *online*, foi gravado em alguns computadores a hiperligação direta para o *site* da UFN de forma a simplificar o acesso à notificação espontânea *online* de suspeitas de RAM..

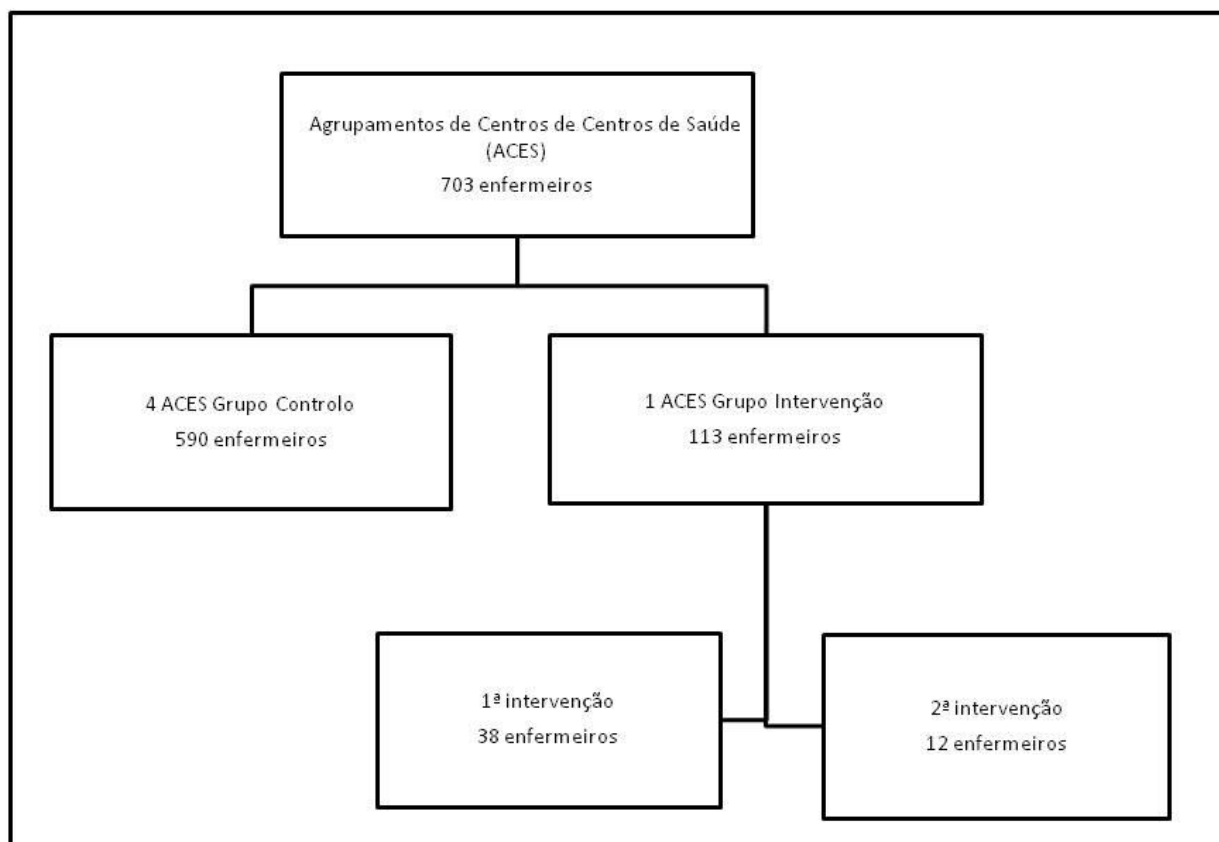
## **5. Resultados**

### 5.1. Análise de resultados

Dos 113 enfermeiros pertencentes ao grupo intervenção apenas 38 indivíduos tiveram efetivamente intervenção, obtendo-se uma percentagem global de participação na 1ª intervenção de 34% e na 2ª intervenção de 11% (Figura 9). Os indivíduos que participaram na 1ª intervenção não estiveram presentes na 2ª intervenção. As percentagens de participação por sexo e por centro de saúde estão descritas na tabela 5.

**Tabela 6** – percentagens de participação por sexo e por centro de saúde no grupo intervenção

		1ª intervenção educativa	2ª intervenção de reforço
		n (%)	n (%)
Género	Feminino	31 (31)	11 (11)
	Masculino	7 (58)	1 (8)
	Total	38 (34)	12 (11)
Centros de Saúde	Centro de Saúde Amares	12 (60)	2 (10)
	Centro de Saúde Póvoa de Lanhoso	2 (8)	5 (21)
	Centro de Saúde Terras de Bouro	8 (7)	0
	Centro de Saúde Vieira do Minho	0	5 (36)
	Centro de Saúde Vila Verde	16 (37)	0



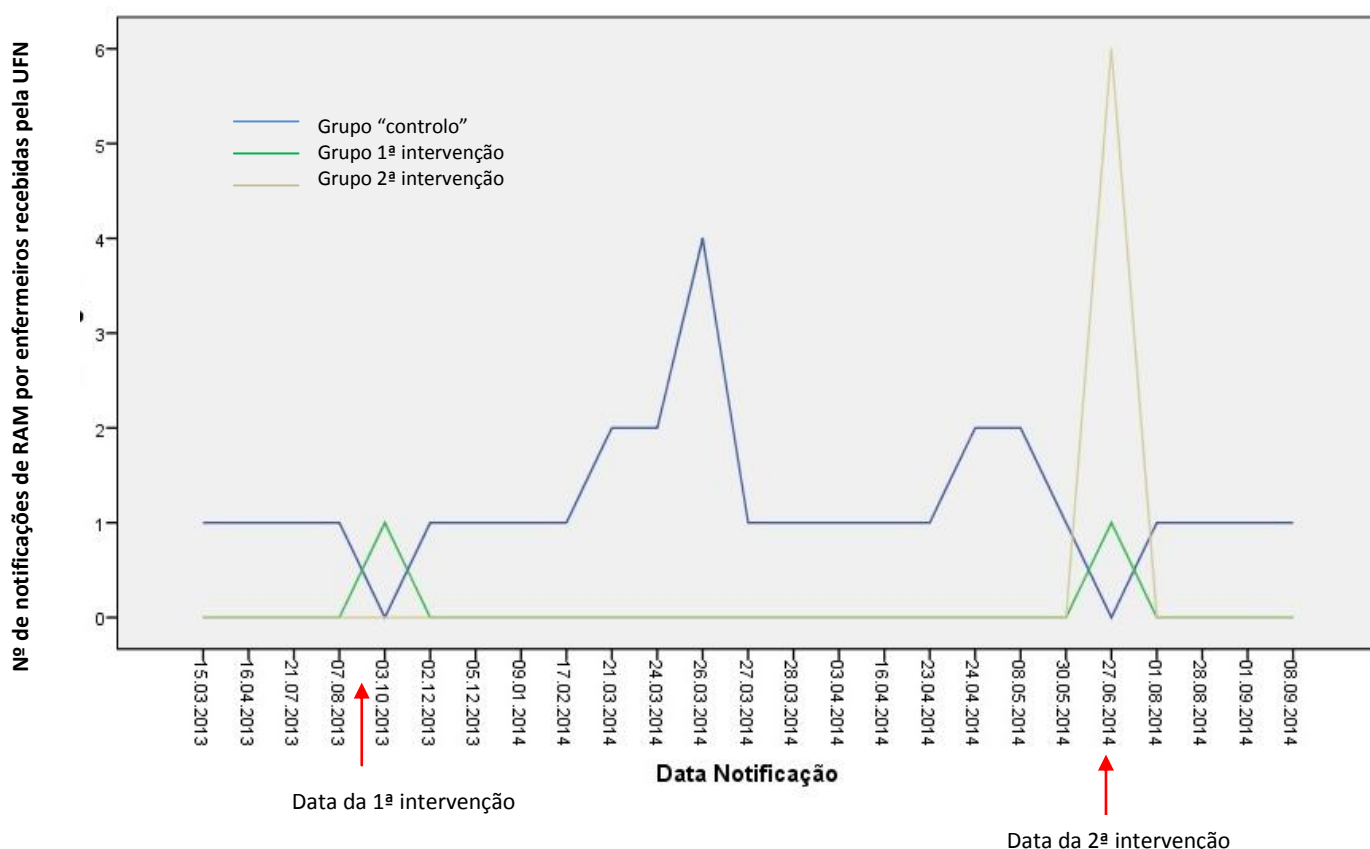
**Figura 9-** Fluxograma do desenho do estudo

O gráfico Fig. 10 descreve o número de notificações de enfermeiros recebidas pela UFN por dia, durante o tempo do estudo:

- no grupo que não frequentou qualquer intervenção (controlo),
- no grupo que frequentou a primeira intervenção (grupo 1ª intervenção)
- no grupo que frequentou a segunda intervenção (grupo 2ª intervenção).

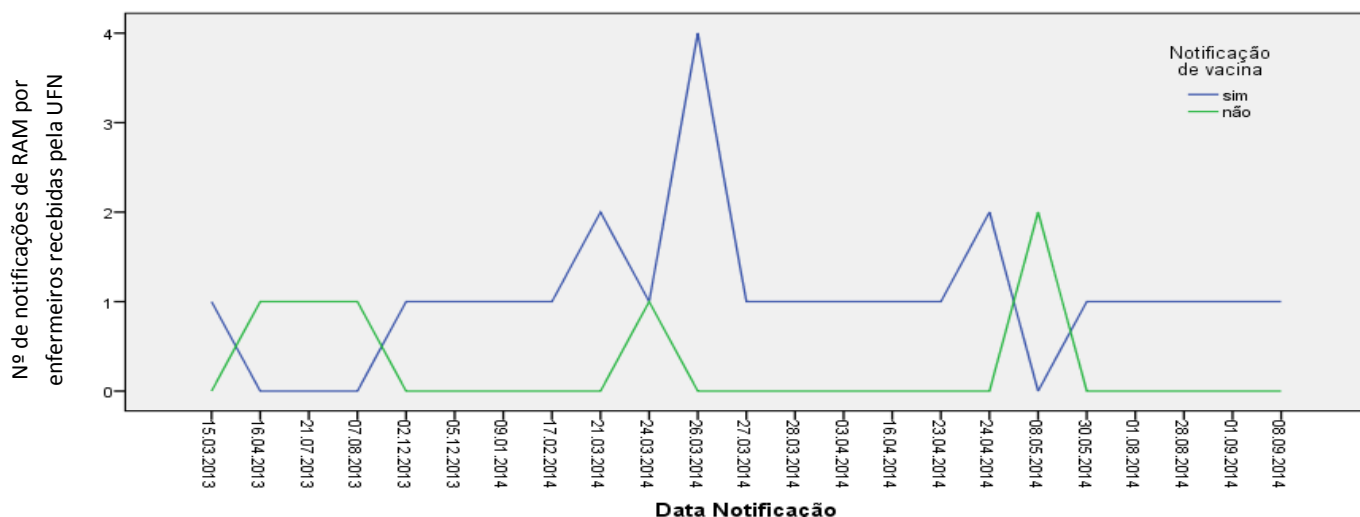
Globalmente os dados apresentados neste gráfico sugerem um aumento na quantidade de notificações de RAM no próprio dia da intervenção, no caso da 2ª intervenção (27 de Junho 2014) no grupo intervenção, embora nos dias seguintes às intervenções esse aumento não seja notado. No caso da 1ª intervenção (16 e 17 Setembro 2013 apenas houve 1 notificação e foi registada no mês seguinte à intervenção educativa.

Os dados apresentados no gráfico sugerem maior impacto da 2ª intervenção em relação à 1ª intervenção, uma vez que o número de notificações feitas após a 2ª intervenção é bastante superior ao da 1ª intervenção.



**Figura 10-** Evolução do número de notificações por enfermeiros recebidas pela UFN, para cada grupo ("controlo" – grupo de enfermeiros que não frequentaram qualquer intervenção, 1ª intervenção – grupo de enfermeiros que frequentou a 1ª intervenção, 2ª intervenção – grupo de enfermeiros que frequentou a 2ª intervenção)

No grupo dos enfermeiros que não frequentaram qualquer intervenção ocorre um aumento do de número notificações de RAM em dois períodos, que correspondem a notificações de reações adversas a vacinas. (Fig. 11) No mês de março 2014, houve um pico de notificações da vacina Infanrix Tetra®.



**Figura 11** - Evolução do número de notificações (vacinas e não vacinas) por enfermeiros recebidas pela UFN, no grupo de “controle” – grupo de enfermeiros que não frequentaram qualquer intervenção,

Cerca de 42% das notificações feitas enfermeiros dos ACES do distrito de Braga correspondem a RAM graves. 37% das notificações feitas pelos enfermeiros que participaram nas intervenções educativas correspondem a RAM graves. 43% das notificações feitas por enfermeiros que não participaram nas intervenções (grupo controlo) correspondem a RAM graves. Esta diferença de percentagem no número de notificações espontâneas a RAM graves dos enfermeiros que participaram e dos que não participaram na intervenção não é estatisticamente significativa (qui-quadrado,  $p=1.000$ )

Cerca de 84% das notificações feitas por enfermeiros dos ACES do distrito de Braga correspondem a RAM descritas. 87% das notificações feitas pelos enfermeiros que participaram nas intervenções educativas correspondem a RAM descritas. 83% das notificações feitas por enfermeiros que não participaram nas intervenções (grupo controlo) correspondem a RAM descritas. Esta diferença de percentagem de RAM

descritas entre os enfermeiros que participaram e que não participaram nas intervenções educativas não é estatisticamente significativa (qui-quadrado,  $p=1.000$ )

A UFN recebeu do ACES Cavado II (local onde se realizaram as formações), no período estudado, desde 1 de janeiro de 2013 a 30 de setembro de 2014, um total de 9 notificações, e uma vez que este ACES tem um total de 113 enfermeiros, temos neste período cerca de 8 notificações por 100 enfermeiros. Por outro lado a UFN recebeu dos restantes ACES: Cavado I, Cavado III, Ave-Famalicão e Alto-Ave (locais onde não se realizaram as formações), no período estudado, um total de 29 notificações, e uma vez que estes ACES têm um total de 590 enfermeiros, temos neste período cerca de 5 notificações por 100 enfermeiros. Ou seja, neste período, o número de notificações espontâneas de RAM recebidas pela UFN do ACES Cavado II, onde decorreram as intervenções passou para cerca de o dobro das notificações por 100 enfermeiros.

## 5.2. Limitações do estudo

A principal limitação deste estudo deve-se ao baixo número de notificações obtidas pelos enfermeiros do grupo intervenção.

O número de enfermeiros intervencionados é reduzido quando comparada com o número de enfermeiros do grupo controlo, sendo a amostra utilizada reduzida os resultados poderão não ser representativos da população em geral.

Trata-se de uma amostra de conveniência, ou seja a amostra não é aleatorizada não permitindo que as conclusões deste estudo possam ser generalizadas para a população em estudo.

As intervenções educativas foram realizadas apenas num centro de saúde, CS Amares (sede), o que fez com que muitos enfermeiros de outros centros de saúde pertencentes ao ACES Cavado II se tivessem que deslocar, podendo este fator ter levado à baixa participação dos enfermeiros nas ações de formação.

## 6. Discussão dos resultados:

Tal como descrito em estudos anteriores realizados em enfermeiros (como Hanafi *et al.* [28] e Bäckström *et al.* [33]), também neste estudo se verificou uma subida ligeira no número de notificações após intervenção educativa. Na 1ª intervenção o aumento do número de notificações foi pouco relevante e ocorreu no mês seguinte à intervenção. No caso da 2ª intervenção, até à data da última recolha de dados, o número de notificações aumentou no dia da intervenção não se tendo verificado um aumento nos dias seguintes. Os dados sugerem que nos dias em que as intervenções educativas são realizadas, a quantidade de notificações espontâneas de RAM por parte dos enfermeiros a exercerem funções nos cuidados de saúde primários do distrito de Braga aumenta.

O grupo intervencionado em relação ao grupo controlo teve um aumento de cerca do dobro do número de notificações recebidas pela UFN, no período estudado, por cada 100 enfermeiros.

Em estudos anteriores concluiu-se que o número das notificações após a intervenção educativa aumentou gradualmente perdendo expressão ao fim de alguns meses (ao fim de 4 meses no caso do estudo de Vaz *et al.*). No caso do presente estudo (tendo em conta apenas os valores da 2ª intervenção), os dados sugerem que o aumento do número de notificações ocorre no dia da formação perdendo expressão depois desse dia, pode-se dizer por isso que a presença de um profissional, que consciencialize os enfermeiros da importância da farmacovigilância, no seu local de trabalho, leva a um aumento do número de notificações.

O facto de os resultados serem menos expressivos que os estudos anteriores realizados em médicos e farmacêuticos por Herdeiro *et al.* [1] [30] e Vaz *et al.* [20] pode ser explicado pela baixa percentagem de notificações por parte dos enfermeiros face aos restantes profissionais de saúde. Em 2013 a percentagem de notificações espontâneas pelos enfermeiros era de 14% contra 47% médicos e 35% farmacêuticos. (fig.2), sendo essas notificações maioritariamente correspondentes a vacinas.



Pelos dados apresentados pode verificar-se que o número de notificações pelos enfermeiros varia bastante ao longo dos meses, existindo picos de notificações, que ocorreram principalmente no grupo “controlo”. Os picos, visíveis no gráfico (Fig. 6), correspondem a notificações de reações adversas a vacinas, no caso do pico que houve no mês de março corresponde à notificação de reações adversas à vacina Infanrix® Tetra, que causou inúmeras reações adversas em crianças. Como consequência de 3 notificações (iniciais) de reações adversas graves a esta vacina na zona de Braga, esta foi preventivamente suspensa do mercado.

Relativamente ao tipo de intervenção educativa os dados sugerem que a 2ª intervenção teve maior relevância que a 1ª. Ao contrário do que sugere o estudo de Ribeiro Vaz *et al.*[1], realizado em farmacêuticos, no qual a intervenção de reforço teve menos impacto que a realizada pelo estudo anterior. O sucesso da 2ª intervenção face à 1ª pode ser justificado pelo facto de na apresentação da 2ª intervenção o caso prático ter sido mais mediático (o caso prático apresentado foi o de uma vacina que foi suspensa do mercado preventivamente devido a 3 notificações por enfermeiros do distrito de Braga) e ter dado maior ênfase à notificação *online* destacando o *site* da UFN (*site* muito *user friendly* com ficha de notificação *online* muito rápida e fácil de preencher). Para além disso durante a 2ª intervenção foi-me dada a oportunidade de fazer uma visita ao local de trabalho dos enfermeiros das várias unidades de saúde, permitindo ajudar *in loco* os enfermeiros a notificarem RA e responder dúvidas que ficaram por tirar durante a formação num ambiente mais descontraído.

Baseado nos resultados obtidos anteriormente no estudo realizado nos hospitais da região Norte de Portugal por Ribeiro Vaz *et al.*, no qual houve um aumento do número de notificações espontâneas devido à inclusão no ambiente de trabalho de hiperligações para notificação *online* nos computadores dos hospitais [34], gravou-se em alguns computadores do ACES Cavado II a hiperligação para notificação online através do site da UFN de maneira a poder facilitar futuras notificações de RAM. Cerca de metade das notificações feitas por enfermeiros do grupo intervenção, recebidas pela UFN, foram feitas através do *site* da UFN.

Uma das limitações deste estudo foi a baixa participação dos enfermeiros nas intervenções educativas realizadas, que poderá ter ocorrido devido às formações terem sido realizadas num único local, Centro de Saúde de Amares. O ACES intervencionado é constituído por 5 centros de saúde cujas distâncias entre eles são bastante razoáveis, o que poderá ter levado a uma baixa participação nas intervenções. No sentido de colmatar esta limitação, poder-se-ia pensar em realizar intervenções educativas mais curtas e nas próprias unidades de saúde.

Poderá estar presente um efeito de contaminação devido às atividades de formação contínua desenvolvidas pela UFN por isso os resultados das intervenções por formação presencial deverão ser analisados com alguma precaução.

Apesar de esta intervenção ter sido desenhada especificamente para enfermeiros (tendo em conta as atitudes que os levam à subnotificação de RAM, identificadas por Marques et al.[32]), irá demorar algum tempo até a notificação de RAM fazer parte das rotinas diárias dos enfermeiros. Neste sentido, poder-se-ia pensar em aumentar o tempo do estudo, estendendo o estudo por mais um ano e ver o efeito da intervenção educativa a longo-prazo.

Os enfermeiros ainda têm “medo” de notificar, ainda acham que é o médico que o deve fazer. No sentido de aumentar a quantidade e a qualidade das notificações e de mudar mentalidades, as entidades competentes deverão continuar a fazer ações de formação e sessões de esclarecimento a estes profissionais de saúde, tendo em conta as atitudes de *Indiferença* e *Desconhecimento do SNF*, atitudes que levam os enfermeiros a notificar pouco. É necessário educar estes profissionais de saúde, que pelas funções que desempenham estão numa posição única para detetar e identificar RAM.

Para uma maior participação e melhor comunicação com enfermeiros, as intervenções educativas deverão ser pensadas para serem realizadas nos próprios locais de trabalho, uma vez que neste estudo houve um aumento do número de notificações no dia da intervenção. É importante um acompanhamento pessoal a estes profissionais de saúde, incentivando e ajudando os enfermeiros a notificar RAM que muitas vezes lhes passam despercebidas.

As formações *online* deverão ser pensadas, uma vez que os profissionais de saúde têm pouca disponibilidade e esta seria uma forma de colmatar a ausência dos profissionais de saúde nas intervenções educativas.

De futuro este estudo poderá ser realizado noutros pontos do país com uma amostra maior, no entanto, como as formações presenciais tornam o estudo bastante dispendioso dever-se-ia pensar em realizar o mesmo estudo por entrevistas telefónicas, tal como já foi feito anteriormente em médicos e farmacêuticos num estudo de Ribeiro Vaz *et al.*[1]

## 7. Referências

- [1] I. Ribeiro-Vaz, M. T. Herdeiro, J. Polónia, and A. Figueiras, "Strategies to increase the sensitivity of pharmacovigilance in Portugal.," *Rev. Saude Publica*, vol. 45, no. 1, pp. 129–35, Mar. 2011.
- [2] J. C. da Silva, M. Soares, and S. Martins, "Reações Adversas a Medicamentos- Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG) 2009– 2011," *Relatório Final. outubro*, pp. 2009–2011, 2012.
- [3] J. H. Kim and A. R. Scialli, "Thalidomide: The tragedy of birth defects and the effective treatment of disease," *Toxicol. Sci.*, vol. 122, pp. 1–6, 2011.
- [4] M. T. Herdeiro, M. Ferreira, I. Ribeiro-vaz, J. J. Polónia, and A. Costa- Pereira, "O Sistema Português de Farmacovigilância," vol. 25, no. 4, pp. 241–249, 2012.
- [5] Uppsala Monitoring Centre (UMC), "Reinforcing global patient safety, EU-funded project meets to share achievements." [Online]. Available: <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=105196&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=11241>. [Accessed: 30-Oct-2014].
- [6] P. a Chyka, "How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the United States?," *Am. J. Med.*, vol. 109, no. 2, pp. 122–30, Aug. 2000.
- [7] M. Pirmohamed, S. James, S. Meakin, C. Green, A. K. Scott, T. J. Walley, K. Farrar, B. K. Park, and A. M. Breckenridge, "Adverse drug reactions as cause of admission to hospital :," vol. 329, no. July, pp. 15–19, 2004.
- [8] A. G. Winterstein, B. C. Sauer, C. D. Hepler, C. Poole, E. C. Suárez, and J. M. Kaiser, "Preventable drug-related hospital admissions," *Ann. Pharmacother.*, vol. 36, pp. 1238–1248, 2002.
- [9] A. Jönsson, "Drug-related morbidity and mortality: Pharmacoepidemiological aspects," no. 1030, 2007.
- [10] F. R. Ernst and a J. Grizzle, "Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model.," *J. Am. Pharm. Assoc. (Wash).*, vol. 41, no. 2, pp. 192–9, 2001.
- [11] J. Marques, I. Ribeiro-Vaz, A. C. Pereira, and J. Polónia, "A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal.," *Int. J. Pharm. Pract.*, vol. 22, no. 4, pp. 275–82, Aug. 2014.
- [12] T. Who-umc, "The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment." [Online]. Available: <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>. [Accessed: 30-Sep-2014].

- [13] EMA, "Guideline on good pharmacovigilance practices ( GVP ) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal," 2014.
- [14] B. Bégaud, K. Martin, F. Haramburu, and N. Moore, "Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France.," *JAMA*, vol. 288, p. 1588, 2002.
- [15] P. Waller, *An introduction to pharmacovigilance*. 2010.
- [16] M. T. Herdeiro and A. Figueiras, "Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal \* Strategies to increase the sensitivity of pharmacovigilance in Portugal," vol. 45, no. 1, pp. 129–135, 2011.
- [17] Uppsala Monitoring Centre, "Signal." [Online]. Available: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=115092&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7613&mn4=7614>. [Accessed: 30-Oct-2014].
- [18] Uppsala Monitoring Centre (UMC), "Reporting Trends," 2014. [Online]. Available: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=108476&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7558>. [Accessed: 30-Oct-2014].
- [19] M. T. Herdeiro, J. Polónia, J. J. Gestal-Otero, and A. Figueiras, "Improving the Reporting of Adverse Drug Reactions," *Drug Saf.*, vol. 31, no. 4, pp. 335–344, 2008.
- [20] A. Figueiras, M. T. Herdeiro, J. Polónia, and J. J. Gestal-Otero, "An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial.," *JAMA*, vol. 296, pp. 1086–1093, 2006.
- [21] L. N. Guerra and M. I. Clérigo, "Relatório anual 2013 Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF ( Sistema Nacional de Farmacovigilância )." pp. 1–12, 2014.
- [22] Infarmed, "Medicamentos sujeitos a monitorização adicional," 2013. [Online]. Available: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/MED\\_SUJEITOS\\_MONIT\\_ADICIONAL](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/MED_SUJEITOS_MONIT_ADICIONAL).
- [23] D. Mendes, C. Alves, and F. Batel Marques, "Nurses' spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports.," *J. Nurs. Manag.*, vol. 22, pp. 322–30, 2014.
- [24] M. Bergqvist, J. Ulfvarson, E. Andersen Karlsson, and C. von Bahr, "A nurse-led intervention for identification of drug-related problems.," *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, vol. 64, no. 5, pp. 451–6, May 2008.

- [25] M. Hall, P. McCormack, N. Arthurs, and J. Feely, "The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses.," *Br. J. Clin. Pharmacol.*, vol. 40, pp. 173–175, 1995.
- [26] J. Ulfvarson, S. Mejyr, and U. Bergman, "Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden.," *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, vol. 16, no. 5, pp. 532–7, May 2007.
- [27] M. Bäckström, E. Ekman, and T. Mjörndal, "Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden.," *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, vol. 63, no. 6, pp. 613–8, Jun. 2007.
- [28] S. Hanafi, H. Torkamandi, A. Hayatshahi, K. Gholami, N. A. Shahmirzadi, and M. R. Javadi, "An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions.," *Iran. J. Nurs. Midwifery Res.*, vol. 19, no. 1, pp. 101–6, Jan. 2014.
- [29] E. Lopez-Gonzalez, M. T. Herdeiro, and A. Figueiras, "Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review," *Drug Safety*, vol. 32, pp. 19–31, 2009.
- [30] M. T. Herdeiro, A. Figueiras, J. Polónia, and J. J. Gestal-Otero, "Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: A case-control study in Portugal," *Drug Saf.*, vol. 29, no. 4, pp. 331–340, 2006.
- [31] M. T. Herdeiro, A. Figueiras, J. Polónia, and J. J. Gestal-Otero, "Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal.," *Drug Saf.*, vol. 28, no. 9, pp. 825–33, Jan. 2005.
- [32] T. Marques, J. e Herdeiro, "Estudo sobre Atitudes dos Enfermeiros perante a Notificação Espontânea de RAM.," *Bol. Farm.* 2012;163.
- [33] M. Bäckström, T. Mjörndal, and R. Dahlqvist, "Spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses.," *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, vol. 11, pp. 647–650, 2002.
- [34] I. Ribeiro-Vaz, C. Santos, A. da Costa-Pereira, and R. Cruz-Correia, "Promoting spontaneous adverse drug reaction reporting in hospitals using a hyperlink to the online reporting form: an ecological study in Portugal.," *Drug Saf.*, vol. 35, no. 5, pp. 387–94, May 2012.



# Anexos

Anexo I – Ficha de notificação espontânea de RAM.....	40
Anexo II - Portal RAM (INFARMED) .....	41
Anexo III – <i>Site</i> Unidade de Farmacovigilância do Norte (página inicial).....	42
Anexo IV– <i>Site</i> Unidade de Farmacovigilância do Norte (ficha de notificação versão simples) .....	43
Anexo V- Quadro Unidades de Saúde do Distrito de Braga .....	44
Anexo VI– Parecer da Comissão de Ética da ARS Norte.....	47
Anexo VII- Carta pedido de autorização ao Presidente do Conselho Executivo do ACES Cavado II	50
Anexo VIII -Cartaz de divulgação da 1ª intervenção educativa.....	51
Anexo IX– <i>email</i> de divulgação da 1ª intervenção educativa .....	52
Anexo X– ficha de inscrição para a 1ª intervenção educativa .....	53
Anexo XI – Apresentação <i>power point</i> da 1ª intervenção educativa.....	54
Anexo XII - Cartaz de divulgação da 2ª intervenção educativa .....	59
Anexo XIII – <i>email</i> de divulgação da 2ª intervenção educativa .....	60
Anexo XIV – Apresentação em <i>power point</i> da 2ª intervenção educativa .....	61
Anexo XV – Circular informativa INFARMED.....	68
Anexo XVI – Certificado de participação .....	69
Anexo XVII - Flyer 2ª intervenção.....	69



## Anexo I – Ficha de notificação espontânea de RAM

GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde		infarmed Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, Lda	
Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa				CONFIDENCIAL	
<b>A. Reação adversa a medicamento (RAM)</b>					
Descrição	Data início <sup>1</sup>	Data fim	Duração RAM se < 1 dia		
	/ /	/ /	h min		
	/ /	/ /	h min		
	/ /	/ /	h min		
	/ /	/ /	h min		
Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) <sup>2</sup> grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave? <input type="checkbox"/> Resultou em morte <input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco <input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento <input type="checkbox"/> Outra <sup>3</sup> (especifique em F.)					
Tratamento da reação adversa:					
<b>B. Medicamento(s) suspeito(s)</b>					
Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início Data fim
#1					
#2					
O medicamento foi suspenso devido à reação <input type="checkbox"/> A reação melhorou após suspensão <input type="checkbox"/> Ou manteve-se <input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Suspeita de interação <sup>4</sup> entre medicamentos (especificar em F.) <input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido <input type="checkbox"/> Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores a outros fármacos <input type="checkbox"/>					
Considera a relação casual: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável					
<b>C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)</b>					
Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3					
#4					
#5					
#6					
#7					
<b>D. Doente</b>					
Iniciais do nome		<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	Peso Kg	Altura cm	
Data de nascimento / /		Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____			
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?					
<input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação <input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reação <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reação					
<b>E. Profissional de saúde</b>					
Nome _____					
Profissão _____ Especialidade _____					
Local de trabalho _____					
Contactos <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel _____ <input type="checkbox"/> e-mail _____					
Data / / Assinatura _____					

N479-01/0A

v. 5.1f

## Anexo II - Portal RAM (INFARMED)



<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

**PortalRAM** NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

PT EN

INÍCIO CONTACTOS SOBRE A FARMACOVIGILÂNCIA PERGUNTAS FREQUENTES NOTIFICAR REACÇÃO

### O que é o Portal RAM

O Portal RAM é uma plataforma que permite a recolha de informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM). A notificação de reações adversas por profissionais de saúde ou utentes é fundamental para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos. Relativamente às especificações técnicas do Portal RAM, informamos que a aplicação não está funcional para o Google Chrome mas encontra-se otimizada para:

- Internet Explorer versões 7 e 8;
- Mozilla Firefox versões 2.x, 3.x, 8 ou superior;
- Resolução de ecrã 1024 x 768.

### A importância da notificação de RAM

Antes de um medicamento ser autorizado, tem de ser alvo de estudos científicos que comprovam que o medicamento é seguro e eficaz de acordo com a informação disponível naquele momento. Esses estudos, designados ensaios clínicos, permitem detetar as reações adversas (vulgarmente conhecidas por efeitos secundários) mais frequentes. No entanto, podem existir algumas reações adversas raras ou de aparecimento tardio, as quais, por esse motivo, podem não ser detetadas durante a fase experimental do medicamento.

Para um medicamento poder ser autorizado e permanecer no mercado, os benefícios esperados têm de ser superiores aos potenciais riscos do medicamento.

Por vezes, é difícil avaliar se uma reação adversa é devida a um medicamento. No entanto, mesmo que exista apenas suspeita de que um medicamento ou a combinação de vários medicamentos possa ser causa de uma reação adversa, os utentes e/ou os profissionais de saúde devem enviar essa informação ao Infarmed.

### Como notificar

A notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos pode ser efetuada através do formulário *online* disponibilizado neste portal, ou utilizando um dos meios alternativos colocados ao seu dispor no site do Infarmed. A informação fornecida deve conter o maior número de dados possível, de forma a facilitar a avaliação do caso suspeito.

Para notificar, são necessários os seguintes dados:

- Descrição da reação adversa;
- Identificação do medicamento que terá dado origem à reação adversa;
- Informação sobre a pessoa que sofreu a reação adversa;
- Os seus contactos, enquanto notificador da reação adversa.

Após receção, a informação é avaliada por uma equipa de médicos e farmacêuticos especialistas em segurança de medicamentos, de forma a caracterizar a probabilidade de a reação descrita se dever ao medicamento.

No caso de suspeito de estar a sofrer uma reação adversa, deve procurar aconselhamento junto de um médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde, uma vez que a notificação de reações

### Login

E-mail:

Palavra-Chave:

[\[Recuperar Palavra-Chave\]](#)

ENTRAR

[Vantagens do Registo](#)

EFETUAR REGISTO

### Notícias

### Arquivo

### Links Úteis


- [Página da farmacovigilância](#)
- [Agência Europeia do Medicamento](#)
- [EMA - Base dados Europeia de R](#)
- [Unidade Farmacovigilância-Sul](#)
- [Unidade Farmacovigilância-Centr](#)
- [Unidade Farmacovigilância-Norte](#)
- [Boletim de Farmacovigilância](#)
- [Alertas de Segurança](#)
- [Alertas de Qualidade](#)
- [Relatórios de Análise Periódica d](#)
- [Dados](#)
- [Análise do 1º ano de Portal RAM](#)
- [Ficha de notificação para profissionais de saúde](#)
- [Ficha de notificação para utentes](#)

### Anexo III – Site Unidade de Farmacovigilância do Norte (página inicial)

← → ↻ ufn.med.up.pt



UNIDADE DE  
FARMACOVIGILÂNCIA  
DO NORTE



U.PORTO  
FMUP FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DO PORTO

## Unidade de Farmacovigilância do Norte



Instituição	Notificações	Formação	Informação	Pesquisar
<a href="#">» Apresentação</a> <a href="#">» Actividades da UFN</a> <a href="#">» Sistema Gestão Qualidade</a> <a href="#">» Contactos</a>	<a href="#">» Pré-inscrição</a> <a href="#">» Notificar</a> <a href="#">» Notificar por webservice</a> <a href="#">» Consultar Notificações</a> <a href="#">» Mudar Perfil</a>	<a href="#">» Apresentações</a> <a href="#">» Inscrições</a> <a href="#">» Plano de formação</a> <a href="#">» FAQ's</a>	<a href="#">» Notícias</a> <a href="#">» Relatórios</a> <a href="#">» Boletim FV</a> <a href="#">» Publicações</a> <a href="#">» Guia RAM</a>	<a href="#">» Prontuário on-line</a> <a href="#">» Formulário Hospitalar</a> <a href="#">» INFOMED</a> <a href="#">» Outros</a>

#### Autenticação

Ordem

Nº Ordem

Palavra-Passe:

#### Na secção Guia de RAM, já se encont

##### Notícias

2014-03-25

[» Recolha voluntária de lote do medicamento Gonaf-F, 900 U.I./1,5 ml, solução injectável em caneta pré-cheia](#)

A empresa Merck, S.A. irá proceder à recolha voluntária do lote n.º BA016356, com a validade 12/2014 ...


2014-03-21

[» Diacereína - Restrições de utilização](#)

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação de Risco...

newdbsserver.med.up.pt/web.care/UFN/notificacao/notificacao.php

Anexo IV– Site Unidade de Farmacovigilância do Norte (ficha de notificação versão simples)

Nº da Ordem			<input type="radio"/> Médico	<input type="radio"/> Enfermeiro	<input type="radio"/> Farmacêutico	<input type="radio"/> Médico Dentista	<input type="radio"/> Outro
		<b>SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA</b> <b>Notificação de Reacções Adversas - Novo</b>				<small>Versão 2.0</small>	
<b>A DOENTE</b>			<b>B</b>				
Nome (iniciais) <input type="text"/> Sexo <input type="radio"/> Masc. <input type="radio"/> Femin. <input checked="" type="radio"/> NS			Nome <input type="text"/> E-mail <input type="text"/> Local de Trabalho <input type="text" value="Não sei (NS)"/> Melhor meio de Contacto <input type="text"/>				
			Telefone: <input type="text"/> Carta (endereço): <input type="text"/> Outro: <input type="text"/>				
			Data <input type="text" value="26/03/2014"/>				
<b>C REACÇÃO ADVERSA</b>							
Descrição <input type="text" value="Não sei (NS)"/>			Data de início <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>		Duração <input type="text" value="Não sei (NS)"/>		
Gravidade			Evolução da Reacção Adversa (RAM)				
Morte <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Pôs em perigo a vida <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Motivou ou prolongou hospitalização <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Motivou incapacidade <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Anomalias Congénitas <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Outra <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS Não Grave <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> NS			<input type="radio"/> Cura <input type="radio"/> Cura com sequelas <input type="radio"/> Persiste sem recuperação <input type="radio"/> Em recuperação <input type="radio"/> Morte <u>possivelmente</u> relacionada com a Reacção Adversa <input type="radio"/> Morte <u>sem</u> relação com R.A. <input checked="" type="radio"/> NS				
<b>D MEDICAMENTO SUSPEITO</b>							
Nome de marca <input type="text"/>			Data de início <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>		Data de suspensão <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>		

## Anexo V- Quadro Unidades de Saúde do Distrito de Braga

Agrupamento Centro de Saúde	Centros de saúde	Extensões dos centros de saúde
Agrupamento de Centros de Saúde Cávado II - Gerês/Cabreira	Centro de Saúde Amares	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Viver Mais - Pólo Santa Marta de Bouro (CS Amares) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Viver Mais - Pólo Caldelas (CS Amares) Unidade de Cuidados na Comunidade Amares Unidade de Saúde Familiar AmareSaúde (CS Amares) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Viver Mais (CS Amares)
	Centro de Saúde Póvoa de Lanhoso	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Maria da Fonte - Pólo Taíde (CS Póvoa de Lanhoso) Unidade de Saúde Familiar Terras D' Lanhoso (CS Póvoa de Lanhoso) Unidade de Cuidados na Comunidade Coração Minho Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Maria da Fonte (CS Póvoa de Lanhoso)
	Centro de Saúde Terras de Bouro	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Terras Bouro - Pólo Rio Caldo (CS Terras de Bouro) Unidade de Cuidados na Comunidade Terras de Bouro Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Terras de Bouro (CS Terras de Bouro)
	Centro de Saúde Vieira do Minho	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Vieira Minho - Pólo Rossas (CS Vieira do Minho) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Vieira Minho - Pólo Ruivães (CS Vieira do Minho) Unidade de Cuidados na Comunidade Do Cávado ao Ave II Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Vieira Minho (CS Vieira do Minho)
	Centro de Saúde Vila Verde	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Sá de Miranda - Pólo Escariz (CS Vila Verde) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Sá de Miranda - Pólo Ribeira do Neiva (CS Vila Verde) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Terra Verde - Pólo Portela do Vade (CS Vila Verde) Extensão de Saúde Cervães (CS Vila Verde) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Terra Verde - Pólo Pico Regalados (CS Vila Verde) Unidade de Saúde Familiar Vida + (CS Vila Verde) Unidade de Saúde Familiar Pro-Saúde (CS Vila Verde) Unidade de Saúde Familiar Prado (CS Vila Verde) Unidade de Cuidados na Comunidade Vila Verde Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados Cávado II - Gerês/Cabreira
Agrupamento de Centros de Saúde do Alto Ave - Guimarães/Vizela/Terras de Basto	Centro de Saúde Fafe	Extensão de Saúde Regadas (C. S. Fafe) Extensão de Saúde Travassós (C. S. Fafe) Unidade de Saúde Familiar Novo Cuidar Unidade de Saúde Familiar Fafe Sentinela (CS Fafe) Unidade de Saúde Familiar Arões (CS Fafe) Unidade de Saúde Familiar Nós e Vós Saúde (CS Fafe)
	Centro de Saúde Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães	UCSP Amorosa (C. S. Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Cerzedo - Polo da UCSP Amorosa (C. S. Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Unidade de Saúde Familiar Pevidém (CS Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Unidade de Saúde Familiar Afonso Henriques (CS Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Unidade de Saúde Familiar Vimaranes (CS Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Unidade de Saúde Familiar S. Nicolau (CS Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães) Unidade de Saúde Familiar São Torcato (CS Professor Arnaldo Sampaio - Guimarães)
	Centro de Saúde Mondim de Basto	Extensão de Saúde Atei (CS Mondim de Basto) Extensão de Saúde Bilhó (CS Mondim de Basto) Extensão de Saúde Ermelo (CS Mondim de Basto)
	Centro de Saúde Cabeceiras de Basto	Extensão de Saúde Arco de Baúlhe (CS Cabeceiras de Basto) Extensão de Saúde Basto de Cavez (CS Cabeceiras de Basto) Unidade de Saúde Familiar o Basto (CS Cabeceiras de Basto)

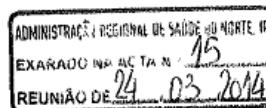
Agrupamento de Centros de Saúde Cávado I – Braga	Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados (CS Braga - Unidade de Saúde São Vicente / Infias)	
	Agrupamento de Centros de Saúde Cávado I - Braga - Consulta Aberta	
	Centro de Saúde Braga - Unidade de Saúde São Vicente / Infias	
	Centro de Saúde Braga - Unidade de Saúde do Carandá	Unidade de Saúde de Esporões Unidade de Saúde Familiar + Carandá (CS Braga - Unidade de Saúde Carandá) Unidade de Saúde Familiar Bracara Augusta (CS Braga - Unidade de Saúde Carandá) Unidade de Saúde Familiar Gualtar (CS Braga - Unidade de Saúde Carandá) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Carandá/Pedralva - Pólo Pedralva (CS Braga) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Sanus (CS Braga - Unidade de Saúde do Carandá) Unidade de Saúde Familiar S. João de Braga (CS Braga - Unidade de Saúde Carandá) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Carandá/Pedralva - Polo Carandá (CS Braga) Unidade de Cuidados na Comunidade Assucena Lopes Teixeira (CS Braga - Unidade de Saúde do Carandá) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados 7 Fontes (CS Braga - Unidade de Saúde do Carandá)
URAP - Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados Braga – Maximinos		
Agrupamento de Centros de Saúde Cávado III - Barcelos/Esposende	Centro de Saúde Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelinhos	Unidade de Saúde Familiar Calecia (CS Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelinhos) Extensão de Saúde Silveiros (C. S. Barcelinhos) Extensão de Saúde Martim (C. S. Barcelinhos) Extensão de Saúde Sequeade (C. S. Barcelinhos) Extensão de Saúde Viatodos (C. S. Barcelinhos) Unidade de Saúde Familiar Alcades de Faria (CS Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelinhos) Unidade de Saúde Familiar Viatodos (CS Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelinhos)
	Centro de Saúde Esposende	Extensão de Saúde Apúlia (CS Esposende) Extensão de Saúde Fão (CS Esposende) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Esposende/Belinho - Pólo Belinho Unidade de Saúde Familiar Esposende Norte - Pólo Forjães (CS Esposende) Unidade de Saúde Familiar Esposende Norte (CS Esposende) Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Esposende/Belinho - Esposende Unidade de Cuidados na Comunidade ConvidaSaúde (CS Esposende)
	Centro de Saúde Barcelos / Barcelinhos - Unidade de Barcelos	Extensão de Saúde Alheira (Unidade de Saúde Barcelos) Extensão de Alvito (CS Barcelos) Extensão de Saúde Lama (C. S. Barcelos) Extensão de Saúde Carapeços (C. S. Barcelos) Extensão de Saúde Dr. Vale Lima (CS Barcelos) Extensão de Saúde Fragoso (C. S. Barcelos) Unidade de Saúde Familiar Ligios (CS Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelos) Unidade de Saúde Familiar Santo Antonio (CS Barcelos / Barcelinhos - Unidade Barcelos) Unidade de Saúde Familiar Senhora da Lapa (CS Barcelos) Unidade de Saúde Familiar Barcel Saúde (CS Barcelos) Unidade de Cuidados na Comunidade de Barcelos (CS Barcelos) Unidade de Saúde Familiar São Brás (CS Barcelinhos) Unidade de Saúde Familiar Cávado Saúde (CS Barcelos)
Agrupamento de Centros de Saúde Ave – Famalicão	Unidade de Saúde Familiar Nova Estação (CS Vila Nova de Famalicão I)	
	Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados Vila Nova de Famalicão II	
	Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados Vila Nova de Famalicão I	
	Unidade de Cuidados na Comunidade D. Maria II (Vila Nova de Famalicão)	
	Centro Saúde Famalicão	Extensão de Saúde Gondifelos (Unidade de Saúde Famalicão) Unidade de Saúde Familiar Ribeirão (CS Famalicão) Centro Diagnóstico Pneumológico (CS Vila Nova de Famalicão) Unidade de Cuidados na Comunidade Terras de Camilo (CS Vila Nova de Famalicão) Unidade de Saúde Familiar Famalicão I

		Unidade de Saúde Familiar São Miguel do Anjo (Unidade de Saúde Famalicão) Extensão de Saúde Fradelos (Unidade de Saúde Famalicão) Extensão de Saúde Louro (Unidade de Saúde Famalicão) Extensão de Saúde Nine (Unidade de Saúde Famalicão) Extensão de Saúde Lousado (Unidade de Saúde Famalicão) Extensão de Saúde Vale São Cosme (Unidade de Saúde Famalicão) Unidade de Saúde Arnoso Santa Maria (Unidade de Saúde Famalicão)
	Unidade de Saúde Familiar Dallém Ave	Extensão de Saúde Landim (Unidade de Saúde Famalicão I) Extensão de Saúde Seide (Unidade de Saúde Famalicão I) Unidade de Saúde Familiar Joane (Unidade de Saúde Famalicão I) Unidade Saúde Familiar Terras do Ave (Unidade de Saúde Famalicão 1) UCSP Ruivães Extensão de Saúde Requião (Unidade de Saúde Famalicão I)

## Anexo VI– Parecer da Comissão de Ética da ARS Norte



**ARS NORTE**  
Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.



COMUNICAÇÃO ☐ INFORMAÇÃO ☐ PARECER ☒ Nº 21 DATA: 21 Mar14

DE: Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte

PARA: Conselho Diretivo da ARS Norte

ASSUNTO: Parecer Nº 20/2014

**DELIBERADO AUTORIZAR**

24.03.14

*[Signature]*  
**Dr. Ponciano Oliveira**  
M.M. Vogal C. D.

*[Signature]*  
2014/03/24

**Rui Cernadas**  
Vice-Presidente do C. D.

*[Signature]*

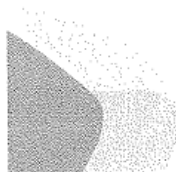
**José Carlos Pedro**  
Vogal C. D.

Levo ao conhecimento desse Conselho Diretivo o Parecer nº 20/2014 (sobre o estudo: “Intervenção educativa sobre as atitudes associadas à subnotificação de reações adversas a medicamentos”), aprovado na reunião do dia 4 de Fevereiro de 2014, por unanimidade.

À Consideração Superior

*[Signature]*

Deolinda Neves  
Assessora CES/UIC



Rua Santa Catarina, 1288 Tel 220 411 000 arsn@arsnorte.min-saude.pt  
4000-447 Porto Fax 220 411 005 www.arsnorte.min-saude.pt



GOVERNO DE  
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE





**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

*h*  
*W*

**Comissão de Ética para a Saúde**  
**Administração Regional de Saúde do Norte, IP**

**PARECER Nº 20/2014**

**Sobre o estudo - (T221) Intervenção educativa sobre as atitudes associadas à subnotificação de reações adversas a medicamentos**

A.1: Data de entrada: 26/11/2013;

Requerente (s): Susana Tavares Marquez

Âmbito: Tese de mestrado em Biomedicina Farmacêutica da Universidade de Aveiro

Instituição Acolhimento: Universidade de Aveiro

A.2. Documentos constantes no processo e alvo de análise: CV do investigador; protocolo de investigação; Modelo de Consentimento Informado; Declaração de confidencialidade de dados; Parecer do Diretor executivo do ACES Cávado II.

A.3. Metodologia

Tipo de Estudo: Quase experimental

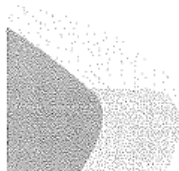
Amostra: Enfermeiros do ACES Cávado II Braga

Intervenção educativa consistindo em 2 acções de formação através de apresentação PowerPoint com 30 minutos de duração seguida de 30 minutos de discussão. As intervenções terão lugar no Centro de Saúde de Amares.

Posteriormente será efetuado o follow-up de 3 meses, período durante o qual serão avaliados o número e relevância das notificações.

A colheita de dados será efectuada na Unidade de Farmacovigilância do Norte através da notificação espontânea. As fichas de notificação serão anonimizadas e os dados publicados serão sempre de forma global e nunca de forma individual.

A avaliação da efetividade da intervenção educativa será realizada tendo em conta o nº de notificações recebidas na Unidade de Farmacovigilância do Norte, antes (pré-intervenção) e depois (pós-intervenção) da intervenção.



Rua Santa Catarina, 1268  
4000-447 Porto

Tel 220 411 000  
Fax 220 411 005

arsn@arsnorte.min-saude.pt  
www.arsnorte.min-saude.pt



GOVERNO DE  
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**A.4. Objetivo do estudo:**

- Avaliar a efetividade das intervenções educativas em termos quantitativos (número) e qualitativos (relevância) nas notificações de reações adversas a medicamentos por parte dos enfermeiros.

**B. Outras considerações**

B.1 Está assegurado o uso racional dos recursos para investigação

B.2 Está assegurado o respeito pelos participantes em todas as fases do estudo, garantindo a privacidade e a confidencialidade dos seus dados clínicos.

B.4 Está assegurada a não exploração dos seres humanos participantes, poupando-os quer a riscos, quer a sobrecargas infrutíferas ou desproporcionadas para os benefícios (sociais ou científicos) que se esperam obter,

B.5 Respeitada a igualdade e justiça no tratamento dos participantes

B.6 Respeitada o princípio da beneficência

B.7 Respeitado o princípio de não maleficência

B.8. Garantida a preservação da autonomia dos participantes, com respeito pelos seus valores, interesses e opções pessoais

**C – Conclusões**

1. Face ao exposto a CES delibera dar parecer favorável à autorização da realização deste estudo.

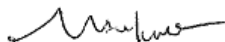
O relator



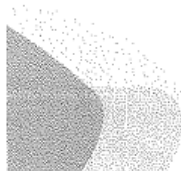
Doutor. Pedro Norton

Aprovado em reunião do dia 4/2/2014, por unanimidade

O Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte IP



Professor Doutor Alberto Pinto Hespanhol



Anexo VII- Carta pedido de autorização ao Presidente do Conselho Executivo do ACES  
Cávado II



Ao  
Conselho Executivo do Agrupamento de  
Centros de Saúde Cávado II - Gerês/Cabreira  
Rua 25 de Abril,  
4720-393 FERREIROS AMR

**Assunto: Pedido de autorização para marcação de intervenções educativas no âmbito de um estudo farmacoepidemiológico**

Exm<sup>a</sup> Senhor,

Venho pela presente, como orientadora da dissertação de Mestrado em Biomedicina Farmacêutica da licenciada em Ciências Farmacêuticas Susana Tavares Marquez, solicitar autorização formal de V/Ex<sup>a</sup> para a estudante proceder à realização de intervenções educativas sobre notificação espontânea de reações adversas por parte dos enfermeiros.

Tal como ficou acordado na reunião dia 7 de Maio último, com o Conselho Executivo do Agrupamento de Centros de Saúde Cávado II a intervenção realizar-se-á em Setembro (data a designar), sendo subdividida por três Unidades de Saúde: CS Vila-Verde, CS Póvoa de Lanhoso/Vieira do Minho e CS Amares/Terras de Bouro com duração de 1h (cerca de 40 min de formação + 20 min de discussão) tendo um máximo de 25 formandos por sessão. Os formandos não terão qualquer despesa com a formação (apenas a despesa referente à deslocação para o local onde se realizará a mesma). Estas sessões formativas serão focalizadas na apresentação de casos práticos, no âmbito da notificação espontânea de RAM.

Sem outro assunto de momento, e aguardando a V/resposta, apresentamos os nossos melhores cumprimentos.

Aveiro, 14 de Maio de 2013

Prof. Doutora Maria Teresa Herdeiro

Prof. Auxiliar Convidada

Secção Autónoma de Ciências da Saúde

Universidade de Aveiro

E-mail: [teresaherdeiro@ua.pt](mailto:teresaherdeiro@ua.pt)

Dra. Susana Marquez

Estudante do Mestrado em Biomedicina Farmacêutica

Secção Autónoma de Ciências da Saúde

Universidade de Aveiro

E-mail: [susanatmarquez@ua.pt](mailto:susanatmarquez@ua.pt)

### Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Ação de formação dia 16 e 17 de Setembro na Unidade de Saúde de Amares dirigida a ENFERMEIROS

Conteúdo:

- Problemática da subnotificação de reações adversas a medicamentos (RAM);
- Importância da notificação de RAMs por parte dos enfermeiros;
- Quando é que é importante notificar RAMs;
- Vários métodos para notificar;
- Discussão de um caso prático

Duração: 1h

Certificado de presença



Exmos. (as) Senhores (as)

Enfermeiros

Encarrega-me o Sr. Diretor Executivo deste ACES, para conhecimento e devidos efeitos, de reencaminhar o presente e-mail, sobre a formação mencionada em assunto, para todos enfermeiros.

Trata-se de uma formação que reveste grande importância para enfermeiros, sobre notificação de reações adversas a medicamentos pelos mesmos, com intuito de aumentar o número de notificações por parte dos enfermeiros. A formação terá a duração de cerca de 1 hora, onde será explicada a importância da notificação de reações adversas a medicamentos, (com dois casos clínicos para serem analisados) e como proceder a essa notificação.

Mais se informa que os profissionais interessados deverão proceder ao preenchimento integral da ficha de inscrição, em anexo, e remeter ao núcleo de formação, até ao próximo dia 5 de Setembro de 2013, devidamente assinada e autorizada pelo coordenador da unidade Funcional.

Com os melhores cumprimentos,


Arlindo Condeço

ASSISTENTE TECNICO


UAG - Recursos Humanos

ACES CÁVADO II - GERÊS / CABREIRA

## Anexo X– ficha de inscrição para a 1ª intervenção educativa



Gabinete de Formação e Recursos Humanos



Despacho

BOLETIM DE INSCRIÇÃO	
Ação de Formação: Notificação de Reações Adversas a Medicamentos	
Data de Realização: 16 de Setembro - 10 horas <input type="checkbox"/> 16 de Setembro - 14 horas <input type="checkbox"/> 17 de Setembro - 10 horas <input type="checkbox"/>	<b>Inscrição até: 05 de Setembro</b>
<b>Horário: dia 16/09/2013 10 h às 11h e 14 às 15 horas - dia 17/09/2013 10h às 11h</b>	
<b>Local: ACES Amares</b>	
<b>Importante: Todos os campos são de preenchimento obrigatório.</b>	
<b>Nome Completo:</b> _____	
<b>Unidade Funcional:</b> _____	
<b>Grupo Profissional:</b> _____	
<b>Função que desempenha:</b> _____	
<b>Razões que o (a) levam a inscrever-se:</b> _____	
<b>Assinatura do candidato:</b> _____	
<b>Autorização do Coordenador Da Unidade Funcional:</b> _____	

ACES Cávado B. Gerês/Calvária

## Anexo XI – Apresentação power point da 1ª intervenção educativa

# Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Susana Tavares Marquez  
Universidade de Aveiro

## Tópicos:

- Problemática da subnotificação de reações adversas a medicamentos (RAMs);
- Importância da notificação de RAMs;
- Quando notificar RAMs;
- Métodos para notificar;
- Discussão de caso prático.

## Definição

### Reações Adversas a Medicamentos (RAM):

"reação a um medicamento, que é nociva e inesperada e inclui:

- todas as situações decorrentes da utilização de um medicamento de acordo ou não com o que se encontra descrito pelo titular de AIM,
- Resultante de:
  - erros de medicação,
  - utilização indevida ou abusiva de medicamentos,
  - exposição ocupacional (ex. decorrente da atividade profissional)"

Definição pela OMS

As reações adversas a medicamentos são importante causa de morbilidade, mortalidade e de gastos adicionais em saúde

### Distribuição dos casos classificados como graves por critério de classificação<sup>1</sup>

Total de Notificações	Número	(%)
Morte	63	(3,4%)
Risco de Vida	204	(11,1%)
Hospitalização	284	(15,4%)
Incapacitante	240	(13,0%)
Anomalia Congénita	3	(0,2%)
Outra	1.046	(56,8%)
TOTAL	1.840	(100,0%)

1. Silva, J.C., et al., *Reações Adversas a Medicamentos: Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINA) 2009-2011* (relatório final, 2012)

## Mortalidade

### How Many Deaths Occur Annually from Adverse Drug Reactions in the United States?

Peter A. Chyka, PharmD

**PURPOSE:** The numbers of deaths attributed to adverse drug reactions (ADRs) are difficult to estimate. The purpose of this study was to estimate the number of deaths attributed to ADRs in the United States.

**METHODS:** Mortality statistics related to adverse drug reactions (ADRs) were obtained from the National Death Index (NDI) and the National Vital Statistics System (NVSS). The number of deaths attributed to ADRs was estimated by multiplying the number of deaths attributed to ADRs by the proportion of deaths attributed to ADRs in the NDI and NVSS.

**RESULTS:** The number of deaths attributed to ADRs was estimated to be 19,414 in 2009. The number of deaths attributed to ADRs was estimated to be 19,414 in 2009.

## Morbilidade

### Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients

Munir Pirmohamed, Sally James, Sharon Meakin, Chris Green, Andrew K Scott, Thomas J Wadley, Keith Farrar, B Kevin Park, Alastair M Breckenridge

**Abstract**

**Objective:** To ascertain the current burden of adverse drug reaction (ADR) through a prospective analysis of all admissions to hospital.

**Design:** Prospective observational study.

**Setting:** Two large general hospitals in Merseyside, England.

**Participants:** 18 820 patients aged > 16 years admitted over six months and assessed for cause of admission.

**Main outcome measures:** Prevalence of admissions due to an ADR, length of stay, avoidability, and outcome.

**Results:** There were 1925 admissions related to an ADR, giving a prevalence of 6.5%, with the ADR often confined to individual units such as for care of the elderly.<sup>1,2</sup> The largest UK study was based on retrospective review of case notes,<sup>3</sup> and, given the poor documentation of ADRs in medical case notes, it probably underestimated the impact. Of the two most recent UK studies, one concentrated on an acute medical admissions unit,<sup>4</sup> while another had broad inclusion criteria for drug related admissions, including overviews.<sup>5</sup> Given the changes in medical practice over the past two decades, more recent estimates of the burden of ADRs on hospitals are needed. We undertook a prospective analysis of admissions caused by ADRs in two large UK hospitals to define prevalence and outcome and to assess causality and preventability.

### Adverse Drug Reactions Which Provoke Hospital Admission<sup>®</sup>

C. Pérez Menéndez-Conde,<sup>\*,†</sup> T. Bermejo Vicedo,<sup>\*</sup> E. Delgado Silveira,<sup>\*</sup> E. Carretero Álvarez<sup>®</sup>

<sup>\*</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Spain  
<sup>†</sup> Departamento de Farmacología, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

Received 17 May 2010; accepted 8 August 2010

**Cost Analysis**

The total cost of hospital admissions caused by ADRs was €217 377 with a mean estimated cost per admission of €664.

Considering a 19.4% incidence rate for ADR-induced hospital admissions through the ED, the estimated annual cost due to ADR was €15 548 952.

A breakdown of data by whether or not ADR is preventable shows that 59.6% of costs were considered preventable. The mean cost of hospitalisation due to preventable ADR is €648.1, while the mean cost of an unpreventable ADR is €546.9.

Analysis by ADR type showed that the mean cost of safety-based ADRs (€5118) was far higher than that of need-based (€2994) and effectiveness-based ADRs (€304).

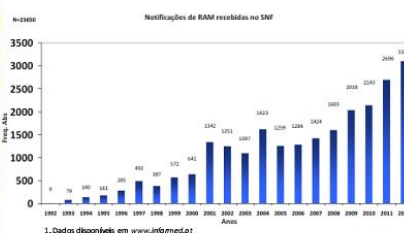
Considering ADR costs according to severity, we estimated a mean cost of €342/admission for level 4 episodes, €631/admission for level 5 episodes, and €726/admission for level 6 episodes.



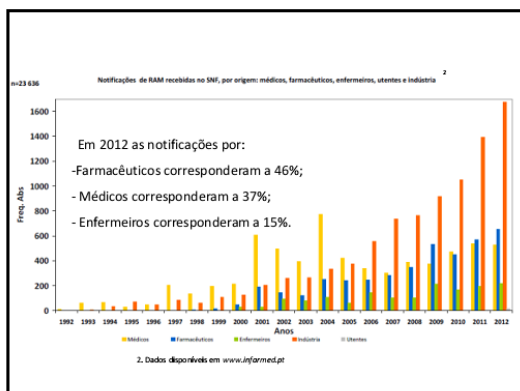
## Notificação espontânea

- Envolve toda a população;
- Abrange todos os medicamentos comercializados;
- Permite identificar RAM muito raras;
- Não interfere nos hábitos de prescrição.

## Notificações de RAM entre 1992 e 2012<sup>1</sup>



1. Dados disponíveis em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)



2. Dados disponíveis em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

## Fatores relacionados com a subnotificação pelos profissionais de saúde

### Sete pecados mortais de Inman<sup>(4)</sup>

	Atitudes de Inman	Descrição
Atitudes relacionadas com as atividades profissionais:	Incentivos financeiros	Recompensas pela notificação
	Aspectos legais	Receio de litigância ou de investigação sobre custos de prescrição
Problemas associados com atitudes e conhecimentos relacionados com as RAM:	Complacência	A crença de que as RAM muito graves já estão bem documentadas quando o medicamento chega ao mercado
	Falta de confiança	A crença de que só se deverá notificar uma RAM se se tiver a certeza sobre o seu nexo de causalidade com um determinado medicamento
	Indiferença	A crença de que um caso isolado observado por um profissional de saúde não chega para contribuir para o conhecimento médico
	Insegurança	A crença de que é quase impossível determinar que um determinado medicamento foi responsável por um quadro adverso em particular
	Ignorância	A crença de que só é necessário notificar RAM graves ou inesperadas

Adaptado de: Inman J, et al. *Seven deadly sins of drug safety*. *Drug Saf* 2006; 29(6): 331-40.

## Atitudes identificadas por Herdeiro et. al.<sup>6,7</sup>

Atitudes	Descrição	Médicos	Farmacêuticos	Enfermeiros
Complacência	As RAM realmente graves estão bem documentadas aquando da comercialização do medicamento	✓	✓	---
Ignorância	Apenas devo notificar as RAM graves e as inesperadas	✓	✓	---
Falta de confiança	Só notificar a uma RAM se tivesse a certeza que ela estava relacionada com um determinado medicamento	✓	✓	---
Insegurança	É quase impossível determinar que um determinado medicamento foi responsável por um quadro adverso em particular	✓	---	---
Indiferença	A notificação de um caso não contribui para o conhecimento do medicamento	✓	---	✓
Desconhecimento do SNF	Notificar a mais se o sistema fosse mais simples	---	---	✓
	Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação	---	---	✓

5. Herdeiro J, et al. *Atitudes dos profissionais de saúde em relação às reações adversas a medicamentos e ao sistema de notificação de reações adversas a medicamentos em Portugal*. *Drug Saf* 2005; 28(12): 807-10.  
6. Herdeiro J, et al. *Influência do conhecimento das atitudes dos profissionais de saúde em relação às reações adversas a medicamentos e ao sistema de notificação de reações adversas a medicamentos em Portugal*. *Drug Saf* 2006; 29(6): 331-40.  
7. Marques L, et al. *Atitudes dos profissionais de saúde em relação às reações adversas a medicamentos e ao sistema de notificação de reações adversas a medicamentos em Portugal*. *Drug Saf* 2006; 29(6): 331-40.

## Porque não notificamos?

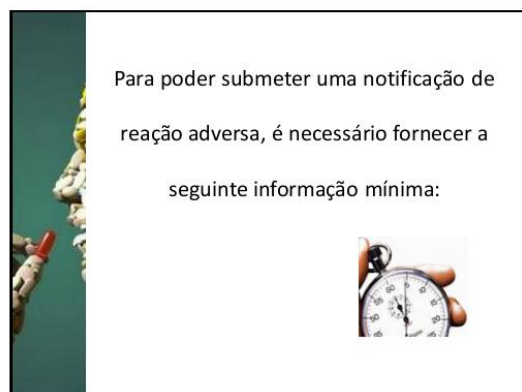
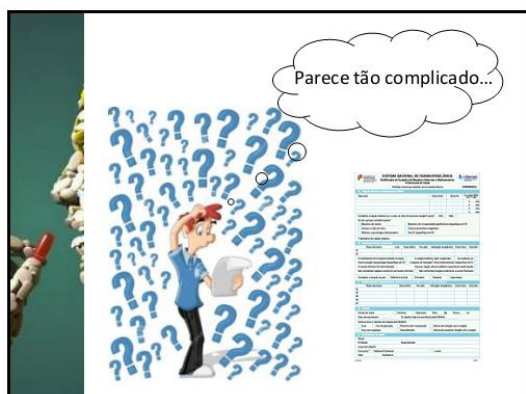
- Indiferença
- Desconhecimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância quanto:
  - Preenchimento da ficha notificação
  - Utilização da informação notificada

Será que a minha notificação é importante?  
Uma notificação fará diferença?

Sim **SIM**  
Sim  
Sim

Em caso de dúvida NOTIFIQUE!





**- Descrição da reação adversa;**

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA**  
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos  
Profissionais de Saúde

infarmed

Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa

CONFIDENCIAL

**A. Reação adversa a medicamento (RAM)**

Descrição	Data início <sup>1</sup>	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
Hepatite medicamentosa	03/04/13	15/05/13	h_ ma_
			h_ ma_
			h_ ma_

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação<sup>2</sup> grave)? Sim ☒ Não ☐

Se sim, porque considera grave?

<input type="checkbox"/> Resultou em morte	<input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F)
<input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco	<input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas
<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento	<input type="checkbox"/> Outra <sup>3</sup> (especifique em F)

Tratamento da reação adversa: Parou com o medicamento

**- Identificação do medicamento que terá dado origem à reação adversa;**

**B. Medicamento(s) suspeito(s)**

	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1	Pantoprazol XPTO	v123	20 mg/dia	oral	Refluxo esofágico	03/04/13	03/06/13
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reação ☒ A reação melhorou após suspensão ☒ Ou manteve-se ☐

Houve redução da posologia (especifique em F) ☐ Suspeita de interação\* entre medicamentos (especifique em F) ☐

O mesmo fármaco foi reintroduzido ☐ Ocorreu reação adversa idêntica aquando da reintrodução ☐

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco ☐ São conhecidas reações anteriores a outros fármacos ☐

Considera a relação casual: ☐ Definitiva (certa) ☐ Provável ☒ Possível ☐ Improvável

**C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)**

	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3	Vastarel LM	2 id	oral	Anti anginoso		
#4						
#5						
#6						
#7						

**- Informação sobre a pessoa que sofreu a reação adversa**

**II. Utente**

Iniciais do nome MAPM ☒ Feminino ☐ Masculino Peso 74 Kg Altura 165 cm

Data de nascimento / / Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) 65

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

☒ Cura ☐ Em recuperação ☐ Persiste sem recuperação ☐ Morte sem relação com a reação

☐ Cura com sequelas ☐ Desconhecida ☐ Morte com possível relação com a reação

**- Os seus contactos, enquanto notificador da reação adversa.**

**E. Profissional de saúde**

Nome Susana Marquez

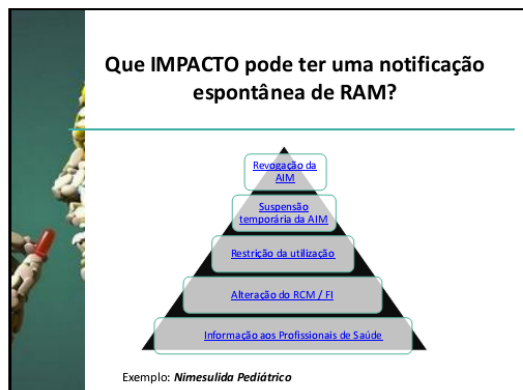
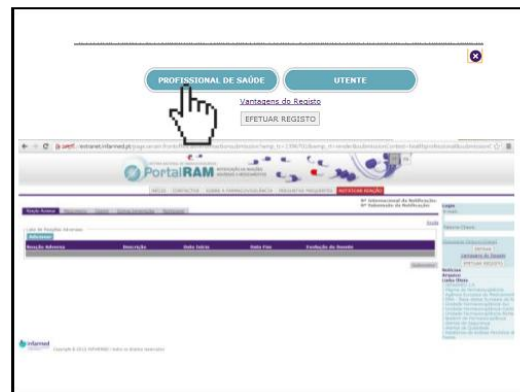
Profissão farmacêutica Especialidade Farmacêutica comunitária

Local de trabalho Farmácia Aveiro

Contactos ☐ Telefone/Telemóvel 911111111 ☐ e-mail susanamarquez@ua.pt

Data / / Assinatura





**O que notificar?**

**TODAS as suspeitas de RAMs.**

Especialmente:

- Graves,
- Inesperadas;
- Outras (interações, falta de eficácia, medicamentos novos)

Os critérios de gravidade incluem:

- Morte,
- Pôr a vida em risco,
- Motivar hospitalização,
- Prolongar hospitalização,
- Resultar em incapacidade persistente ou significativa,
- Anomalia congênita ou malformação,
- Profissional de saúde considera tratar-se de uma RAM grave apesar de não obedecer a nenhum dos critérios acima referidos.

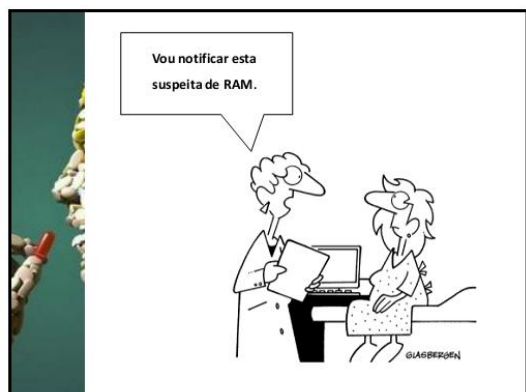
**Caso prático**

Jovem 17 anos, sexo feminino, peso 55 kg.

Fez vacinação contra o HPV (Cervarix ®) há 3 dias atrás.

Na consulta de planeamento familiar...

Menina Joana Santos, Como se sente?



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA**  
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos  
Profissionais de Saúde

Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa

**A. Reação adversa a medicamento (RAM)**

Descrição: Quadro de infeção respiratória superior (pingo nariz, dores de garganta, cansaço)

Data início: 12/09/13

Data fim:

Duração RAM se < 1 dia

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) grave? Sim ☐ Não ☒

Se sim, porque considera grave?

☐ Resultou em morte ☐ Resultou em incapacidade significativa (especifique em F)

☐ Colocou a vida em risco ☐ Causou anomalias congénitas

☐ Motivou ou prolongou internamento ☐ Outra (especifique em F)

Tratamento da reação adversa:

**B. Medicamento(s) suspeito(s)**

#	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1	Cervarix®	I235		IM	Vacina HPV	12/9/13	
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reação ☐ A reação melhorou após suspensão ☐ Ou manteve-se ☐

Houve redução da posologia (especifique em F) ☐ Suspeita de interação\* entre medicamentos (especifique em F) ☐

O mesmo fármaco foi reintroduzido ☐ Ocorreu reação adversa idêntica aquando da reintrodução ☐

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco ☒ São conhecidas reações anteriores a outros fármacos ☐

Considera a relação casual: Definitiva (certa) ☐ Provável ☐ ☒ Possível ☐ Improvável

**C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)**

#	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						

**D. Doente**

Iniciais do nome JS ☒ Feminino ☐ Masculino Peso 55 Kg Altura cm

Data de nascimento / / Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) 17

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

☐ Cura ☒ Em recuperação ☐ Persiste sem recuperação ☐ Morte sem relação com a reação

☐ Cura com sequelas ☐ Desconhecida ☐ Morte com possível relação com a reação

**E. Profissional de saúde**

Nome Susana Marquez

Profissão Enfermeira Especialidade

Local de trabalho Centro Saúde de Amares

Contactos Telefone/Telemóvel 911111111 e-mail susanatmarquez@ua.pt

Data 16/9/13 Assinatura Susana Marquez

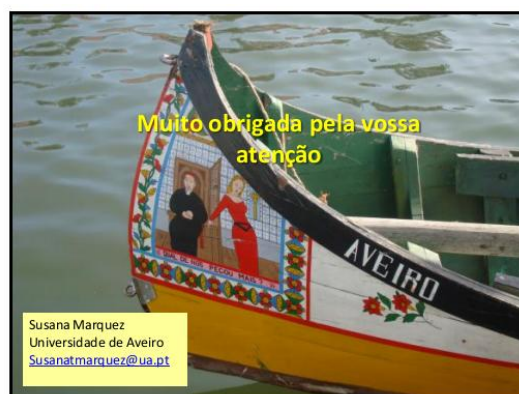
As RAMs são um problema de saúde pública.

Profissionais de saúde e utentes devem notificar.

O preenchimento da ficha de notificação em papel ou online é fácil e rápido.

Não há razão para não notificar.

Pela saúde de todos: **NOTIFIQUE!**



## Anexo XII - Cartaz de divulgação da 2ª intervenção educativa

### Notificar Reações Adversas a Medicamentos é uma responsabilidade de todos os profissionais de saúde

Ação de formação dirigida a ENFERMEIROS dia **27 de Junho (sexta-feira)** pelas **9h00** na **Unidade de Saúde de Amares**.

#### Conteúdo:

- Problemática da subnotificação de reações adversas a medicamentos (RAM);
- Importância da notificação de RAMs por parte dos enfermeiros;
- Quando é que é importante notificar RAMs;
- Métodos para notificar;
- Discussão de um caso prático

Duração: 45 min

Certificado de presença



**Convite:**

Porque notificar uma reação adversa a medicamentos é uma responsabilidade de todos os profissionais de saúde, convido todos os ENFERMEIROS do ACES Cavado II a participarem na ação de formação sobre NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS que se realizará **dia 27 de Junho (sexta-feira)** na **Unidade de Saúde de Amares.**

Junto segue a ficha de inscrição.



## Anexo XIV – Apresentação em *power point* da 2ª intervenção educativa

### Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Susana Tavares Marquez  
Universidade de Aveiro



### Tópicos:

- ✓ Problemática da subnotificação de reações adversas a medicamentos (RAMs);
- ✓ Importância da notificação de RAMs;
- ✓ Quando notificar RAMs;
- ✓ Métodos para notificar;
- ✓ Discussão de caso prático.

### Definição Reação Adversa a Medicamentos (RAM)

*Reação nociva e não intencional a um medicamento*

- Dentro e fora dos termos da AIM (*off label*),
- Erros de medicação
- Abuso
- Mau uso
- Exposição ocupacional

### História

1962- **Tragédia da Talidomida**-  
aumento do nº de casos de focomélia

↓

Necessidade de criação a nível mundial de  
Sistemas de Farmacovigilância



### Sistemas Nacionais de Farmacovigilância:

- 1963 – Holanda
- 1964- Reino Unido
- 1968- Dinamarca
- 1969- Irlanda
- 1976 –Bélgica
- 1978 – Alemanha
- 1980 – Itália
- 1982 - França
- 1984 - Espanha
- 1985 – Grécia
- **1992 – Portugal**

Os medicamentos salvam vidas e diminuem o sofrimento mas...

Todos os podem causar reações adversas



### Impacto das RAM

As reações adversas a medicamentos são importante causa de morbilidade, mortalidade e de gastos adicionais em saúde

↓

GRAVE PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA

### Mortalidade

Morrem na Europa **197.000** pessoas por **ano** devido a RAMs

**6ª causa de morte nos EUA**



## Morbilidade

- 5% das admissões hospitalares ocorrem devido a RAM
- 5% de todos os doentes hospitalizados sofreram de RAM
- RAM são a 5ª causa mais comum de morte em hospitais

## Gastos com saúde

Na Europa os gastos com a saúde relacionados com RAM rondam os **79 milhões de euros por ano**

## Farmacovigilância: Porquê?

*"No pharmaceutical product is ever risk free. However, this risk can be acceptable when compared with the therapeutic benefit of the medicine"*

UK Committee on the Safety of Drugs, 1970



## Após o ensaio clínico

•Nº de indivíduos expostos é limitado (500-5000) ----» dificuldade de detecção de RAM raras

•População selecionada e homogénea:

•Curta duração

## Quando o medicamento se encontra no mercado

- População alargada e heterogénea
- Longo prazo
- Usado em doentes em condições diferentes não estudadas previamente

## Farmacovigilância: Porquê?

Informação de segurança recolhida durante a fase de desenvolvimento de um fármaco é **inevitavelmente limitada e incompleta**

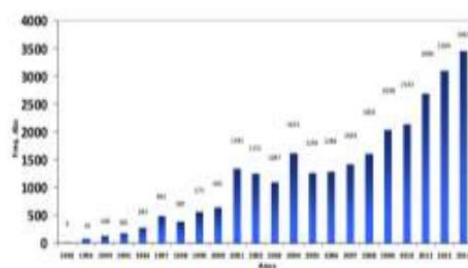


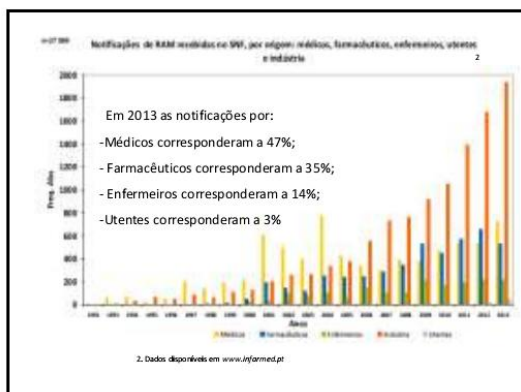
A vigilância pós-comercialização, nomeadamente através do **Sistema de Notificação Espontânea**, de RAM é essencial para a monitorização da segurança dos medicamentos

## Notificação espontânea

- Envolve toda a população;
- Abrange todos os medicamentos comercializados;
- Permite **identificar RAM muito raras**;
- Não interfere nos hábitos de prescrição.

Notificações de RAM entre 1992 e 2013 <sup>1</sup>





Porque não notificamos?



Fatores relacionados com a subnotificação pelos profissionais de saúde				
Atitudes identificadas por Herdeiro et. al. <sup>1,5,6,7</sup>				
Atitudes	Descrição	Médicos	Farmacêuticos	Enfermeiros
Complacência	As RAM realmente graves estão bem documentadas aquando da comercialização do medicamento	✓	✓	--
Ignorância	Apenas devo notificar as RAM graves e as inesperadas	✓	✓	--
Falta de confiança	Só notificaria uma RAM se tivesse a certeza que ela estava relacionada com um determinado medicamento	✓	✓	--
Insegurança	É quase impossível determinar que um determinado medicamento foi responsável por um quadro adverso em particular	✓	--	--
Indiferença	A notificação de um caso não contribui para o conhecimento do medicamento	✓	--	✓
Desconhecimento do SNF	Notificar mais se o sistema fosse mais simples	--	--	✓
	Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação	--	--	✓

5. Herdeiro MJZ, et al., Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf* 2005; 28(5): 302-33.  
6. Herdeiro T, et al., Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf* 2006; 29(5): 302-46.  
7. Herdeiro T, et al., Influence of nurses' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf* 2007; 30(5): 302-46.

Será que a minha notificação é importante?

Uma notificação fará diferença?

Sim **SIM**  
Sim  
Sim

Em caso de dúvida NOTIFIQUE!


Parece tão complicado...

Bastam 5 minutos  
5 min





Para poder submeter uma notificação de reação adversa, é necessário fornecer a seguinte informação mínima:




Descrição da **REAÇÃO ADVERSA**

Identificação do **MEDICAMENTO** que terá dado origem à reação adversa

Medicação concomitante

Informação sobre a **PESSOA** que sofreu a reação adversa


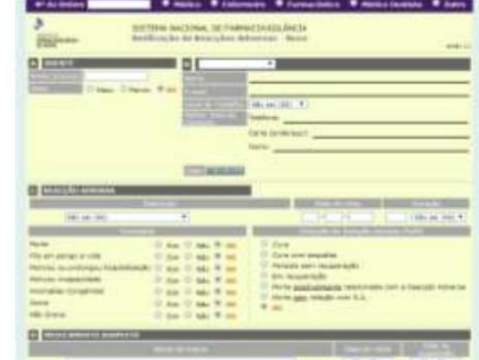
Contacto **NOTIFICADOR**



E se não tiver uma caneta à mão?

Online através Portal da UFN:

<http://ufn.med.up.pt>

Pode notificar por:

Telfone.: (+351) 220 426 943/952

Fax: (+351) 225 513 682

E-mail: [ufn@med.up.pt](mailto:ufn@med.up.pt)

**O importante é que notifique!**

O que fazem com a informação recolhida pelas notificações?




Profissionais de Saúde

Titulares de AIM

UFN

Programa Internacional de Monitorização de RAM

Uso mais seguro e racional do Medicamento

Protecção da Saúde Pública



### O que notificar?

**TODAS as suspeitas de RAMs.**

Especialmente:

- **Graves,**
- Inesperadas;
- Outras (interações, falta de eficácia, medicamentos novos)

### RAM grave

- Causa morte,
- Põe a vida em risco,
- Motiva hospitalização,
- Prolonga hospitalização,
- Resulta em incapacidade persistente ou significativa,
- Causa anomalia congénita ou malformação,
- Profissional de saúde consideram tratar-se de uma RAM grave apesar de não obedecer a nenhum dos critérios acima referidos

### O que notificar?

**TODAS as suspeitas de RAMs.**

Especialmente:

- Graves,
- **Inesperadas;**
- Outras (interações, falta de eficácia, medicamentos novos)

### RAM inesperadas

Qualquer Reação Adversa não descrita no  
Resumo das Características do Medicamento  
(RCM)

### O que notificar?

**TODAS as suspeitas de RAMs.**

Especialmente:

- Graves,
- Inesperadas;
- **Outras**

- Ausência de eficácia
- Interações Medicamentosas
- Todas as RAM nos medicamentos de AIM recente (<2anos)
- OTC e fitofármacos(RCM e FI abreviados)



## Caso prático

Dia 25.06.2014

Criança de 5 anos, sexo feminino.

Fez a vacina Infanrix Tetra® (vacina indicada na imunização de reforço contra as doenças difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite em crianças desde os 16 meses até aos 13 anos de idade) do Plano Nacional de Vacinação.



Dia 27.06.2014

Criança volta ao Centro de Saúde com queixas de dores fortes, inchaço total do braço e vermelhidão local



Vou notificar esta suspeita de RAM.



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA**  
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos  
Profissionais de Saúde

Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa

**A. Reação adversa a medicamento (RAM)**

Descrição	Data início*	Data fim	Duração total em 1 dia
Edema do braço, rubor local e dor	25/06/14		5 min

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) grave? Sim X Não

Se sim, porque considera grave?

Resultado em morte ☐ Resultou em incapacidade significativa (especificar em F)

Calor ou a vida em risco ☐ Causou anomalias congénitas

Motivo ou prolongou internamento ☐ Outra (especificar em F)

Tratamento da reação adversa:

**B. Medicamento(s) suspeito(s)**

Nome de marca	Lote	Dose/diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
Infanrix Tetra	AC0826508		IM	imunização	25/6/14	

O medicamento foi suspenso devido à reação? ☐ A reação melhorou após suspensão ☐ Ou manteve-se ☐

Houve redução da patologia (especificar em F) ☐ Suspeita de interação\* entre medicamentos (especificar em F) ☐

O mesmo fármaco foi reintroduzido? ☐ Ocorreu reação adversa idêntica aquando da reintrodução ☐

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco? ☐ São conhecidas reações anteriores a outros fármacos? ☐

Considera a relação causal: Definitiva (certa) ☐ Provável ☐ Possível X Improvável ☐

**C. Medicamentos concomitantes, incluindo suplementos (se aplicável)**

Nome de marca	Dose/diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim

**D. Doente**

Iniciais do nome: xxxx x Feminino Masculino Peso Kg Altura cm

Data de nascimento: Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s): 5 anos

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura ☐ Em recuperação X ☐ Persiste sem recuperação ☐ Morte sem relação com a reação ☐

Cura com sequelas ☐ Desconhecida ☐ Morte com possível relação com a reação ☐



**Profissionais de saúde**

Nome: Susana Marquez

Profissão: Enfermeira Especialidade:

Local de trabalho: ACES Cavado II

Contactos: Telefone/Telemóvel: 911111111 e-mail: susanatmarquez@ua.pt

Data: Assinatura:

Menu: [Início](#) [Adm.](#) [Estatísticas](#) [Farmacologia](#) [Notificação de Reações Adversas](#) [Notas](#)

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA**  
Notificação de Reações Adversas - Novo

Fonte:

Nome:

Local:

Data de início:

Data de fim:

Nome real do doente:

Caro (doente):

Sexo:

**REAÇÃO ADVERSA**

Classificação:

Data de início:

Data de fim:

Nome:

Local:

Data de início:

Data de fim:

Nome real do doente:

Caro (doente):

Sexo:

Idade:

Profissão:

Local de trabalho:

Telefone/Telemóvel:

e-mail:

Data:

Assinatura:



- ✓ As RAMs são um problema de saúde pública.
  - ✓ Profissionais de saúde e utentes devem notificar.
  - ✓ O preenchimento da ficha de notificação em papel ou online é fácil e rápido.
  - ✓ Não há razão para não notificar.
- Pela saúde de todos: **NOTIFIQUE!**





## Anexo XV - Circular Informativa “Infanrix Tetra – Suspensão imediata de utilização”, INFARMED



### Circular Informativa

N.º 066/CD/8.1.7.

Data: 20/03/2014

Assunto: **Infanrix Tetra– Suspensão imediata da utilização**

Para: **Divulgação geral**

Contacto: **Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444**

Na sequência da receção de notificações de suspeita de reações adversas graves, o Infarmed, como medida de precaução, determina a suspensão imediata da utilização da seguinte vacina:

**- *Infanrix Tetra – Suspensão injectável em seringa pré-cheia, lote nº AC20B268AB, prazo de validade 31-07-2015***

Atendendo a que este medicamento é administrado por profissionais de saúde, as entidades que possuam este lote não o devem administrar até que seja concluída a avaliação resultante da presente situação.

O Presidente do Conselho Diretivo

  
**Eurico Castro Alves**  
Presidente do  
Conselho Diretivo

## Anexo XVI - Certificado de participação



## Anexo XVII - Flyer 2ª intervenção

- ✓ As RAMs são um problema de saúde pública.
- ✓ Profissionais de saúde e utentes devem notificar.
- ✓ O preenchimento da ficha de notificação em papel ou online é fácil e rápido.
- ✓ Não há razão para não notificar.

Pela saúde de todos:  
**NOTIFIQUE!**

### Pode notificar:

Online através Portal da UFN:

<http://ufn.med.up.pt>

Teléfono.: (+351) 220 426 943/952

Fax: (+351) 225 513 682

E-mail: [ufn@med.up.pt](mailto:ufn@med.up.pt)

**O importante é que notifique!**



### Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

*Notificar uma reação adversa a medicamentos é uma responsabilidade de todos os profissionais de saúde*



As reações adversas a medicamentos são uma importante causa de morbilidade, mortalidade e de gastos adicionais em saúde

↓  
GRAVE PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA

### Descrição da REAÇÃO ADVERSA

MEDICAMENTO que terá dado origem à reação adversa

Medicação concomitante

Informação sobre a PESSOA que sofreu a reação adversa

Contacto NOTIFICAFOR

